Deutscher Bundestag Drucksache 14/6281
14. Wahlperiode 15. 06. 2001

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)

A. Zielsetzung

Das Gesetz dient vornehmlich der Umsetzung der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, mit der In-vitro-Diagnostika (Labordiagnostika) in den Regelungsbereich des Medizinprodukterechts einbezogen werden, sowie der EG-Richtlinie 2000/70/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut enthalten, in nationales Recht. Im Vollzug des zum 1. Januar 1995 in Kraft getretenen Medizinproduktegesetzes (MPG) haben sich zudem einige Probleme gezeigt, die grundsätzlicher Art und damit regelungsbedürftig sind. Im Hinblick auf das Programm der Bundesregierung „Moderner Staat – Moderne Verwaltung“ sollen auch im Medizinprodukterecht die Rechtsvorschriften im Sinne der Klarheit und Transparenz verbessert, die Regelungsdichte verringert sowie dem Vorrang der gesellschaftlichen Selbstregulierung und Selbstverpflichtung der Betroffenen Rechnung getragen werden. Rechtsunsicherheiten im Zusammenhang mit der Werbung für Medizinprodukte und Leistungsansprüchen der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung sollen ausgeräumt werden.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf bezieht In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte, die als Bestandteil stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, in den Regelungsbereich des Medizinprodukterechts ein; die hierzu ebenfalls notwendige Änderung der Medizinprodukte-Verordnung erfolgt in einem gesonderten Verfahren. Darüber hinaus enthält der Gesetzentwurf Änderungen zum Abbau von Überregulierungen und zur Verbesserung der Übersichtlichkeit sowie Änderungen und Klarstellungen für Hersteller, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten, für Benannte Stellen sowie für die zuständigen Behörden. Weitere Änderungen betreffen die Einbeziehung der Medizinprodukte in das Heilmittelwerbegesetz und die Regelung der Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte durch die Krankenkassen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

2. Vollzugsaufwand

Beim Bund entstehen zusätzliche Aufgaben durch die Errichtung und Akkreditierung eines Prüflabors im Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Die damit verbundenen Belastungen einschließlich derjenigen für die (fortdauernde) Akkreditierung sind in die Kalkulation der Preise, die das PEI für seine Tätigkeit festgelegt hat, eingeflossen, so dass dem Bund hierdurch keine Kosten entstehen. Ob sich durch die künftige Tätigkeit als Prüflabor im Vergleich zum derzeitigen Gebührenaufkommen für Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz insgesamt Mehr- oder Mindereinnahmen ergeben, lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht beurteilen. Durch die neue Zuständigkeit des PEI als Bundesoberbehörde für In-vitro-Diagnostika entstehen aufgrund der bisherigen vergleichbaren Zuständigkeit des PEI im Arzneimittelbereich keine zusätzlichen Kosten. Zusätzliche Aufgaben ergeben sich für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Hierbei handelt es sich um hoheitliche Aufgaben, die aus Steuermitteln zu finanzieren sind.

Für die Länder und Gemeinden sind keine Mehraufwendungen zu erwarten, da auch schon bisher eine entsprechende Überwachung aufgrund anderer Gesetze durchgeführt werden muss.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft entstehen keine zusätzlichen Kosten. Eignung und Sicherheit der neu einbezogenen Produkte müssen auch nach geltendem Recht gewährleistet sein. Teilweise besteht auch bisher schon eine Verpflichtung zur Zulassung und staatlichen Chargenprüfung. Der sich aus dem neuen Recht ergebende Umstellungsaufwand wird durch den Wegfall von Mehrfachprüfungen aufgrund der europaweiten Verkehrsfähigkeit kompensiert.

Für die Krankenkassen ist infolge der Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte nur mit einer marginalen Ausgabenerhöhung zu rechnen, die keine Auswirkungen auf die Beitragssätze haben wird.

Als Folge des Gesetzes sind Auswirkungen auf Lohnnebenkosten nicht zu erwarten, so dass zusätzliche Belastungen für Beitragszahler nicht entstehen. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Einzelpreisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind ebenfalls nicht zu erwarten.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den 14. Juni 2001

022 (312) – 231 00 – Me 21/01

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages

11011 Berlin

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des
Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 764. Sitzung am 1. Juni 2001 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Schröder

Anlage 1

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 6. August 1998 (BGBl. I S. 2005), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„**Inhaltsübersicht**

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

Dritter Abschnitt

Benannte Stellen und Bescheinigungen

Vierter Abschnitt

Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

Fünfter Abschnitt

Überwachung und Schutz vor Risiken

Sechster Abschnitt

Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

      „(1) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

      (2) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt dieses Gesetz nur insoweit, als das Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes."

   b) Absatz 3 wird aufgehoben.

   c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:

      aa) Nach dem Wort „Chemikaliengesetzes" wird das Wort „und" durch ein Komma ersetzt.

      bb) Nach dem Wort „Gefahrstoffverordnung" werden die Wörter „und der Druckbehälterverordnung sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz" eingefügt.

   d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

      aa) In Nummer 3 werden das Wort „beziehungsweise" durch das Wort „oder" ersetzt und nach dem letzten Komma die Wörter „soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 oder § 3 Nr. 4 handelt," angefügt.

      bb) In Nummer 4 werden die Wörter „soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 handelt," angefügt.

      cc) In Nummer 5 werden nach dem Wort „wurden" die Wörter „oder es handelt sich um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4" angefügt.

      dd) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt:

         „7. Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte angewendet zu werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika, die in kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt und angewendet werden."

3. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3
Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

   a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

   b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

   c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

   d) der Empfängnisregelung

   zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

3. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die als Bestandteil einen Stoff enthalten, der gesondert verwendet als Bestandteil eines Arzneimittels oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der

Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. EG Nr. 181 S. 44) betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.

4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Information zu liefern

   a) über physiologische oder pathologische Zustände oder

   b) über angeborene Anomalien oder

   c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder

   d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

   Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

5. In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung ist ein In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.

6. Neu im Sinne dieses Gesetzes ist ein In-vitro-Diagnostikum, wenn

   a) ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder

   b) das Verfahren mit einer Analysentechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.

7. Als Kalibrier- und Kontrollmaterial gelten Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller vorgesehen sind zum Vergleich von Messdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Anwendung. Zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, sind keine In-vitro-Diagnostika im Sinne dieses Gesetzes.

8. Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.

9. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.

10. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.

11. Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht

    a) die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung,

    b) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen,

    c) die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme an andere, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist.

    Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.

12. Inbetriebnahme ist der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis

zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.

13. Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.

14. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

16. Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Personen, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen.

17. Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.

18. Harmonisierte Normen sind solche Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als „harmonisierte Norm“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Die Fundstellen der diesbezüglichen deutschen Normen werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Medizinprodukte betreffenden Monographien des Europäischen Arzneibuches, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und die als Monographien des Europäischen Arzneibuchs, Amtliche deutsche Ausgabe, im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, gleichgestellt.

19. Gemeinsame Technische Spezifikationen sind solche Spezifikationen, die In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste A und B der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) betreffen und deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden. In diesen Spezifikationen werden Kriterien für die Bewertung und Neubewertung der Leistung, Chargenfreigabekriterien, Referenzmethoden und Referenzmaterialien festgelegt.

20. Benannte Stelle ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.“

4. Die Überschrift des Zweiten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb“.

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Nummer 2 wie folgt gefasst:

„2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfalldatum).“

b) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 werden die Wörter „nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1“ durch die Wörter „nach § 7“ ersetzt.

6. Die §§ 5 bis 8 werden wie folgt gefasst:

„§ 5
Verantwortlicher für das
erstmalige Inverkehrbringen

Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum und ist ein Bevollmächtigter nicht benannt oder werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein.

§ 6
Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten nach § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungsprüfungen bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder das Anwenden von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.

(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind.

(3) Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als die dieses Gesetzes, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind. Steht dem Hersteller auf Grund einer oder mehrerer weiterer Rechtsvorschriften während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelungen frei, so gibt er mit der CE-Kennzeichnung an, dass dieses Medizinprodukt nur den angewandten Rechtsvorschriften entspricht. In diesem Fall hat der Hersteller in den dem Medizinprodukt beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen die Nummern der mit den angewandten Rechtsvorschriften umgesetzten Richtlinien anzugeben, unter denen sie im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind. Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

(4) Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Verantwortlichen nach § 5 unberührt.

§ 7
Grundlegende Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 S. 1), für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG (ABl. L 313 S. 22).

§ 8
Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen

(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuchs oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.

(2) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.“

7. § 9 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

      „(1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang 9 der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.“

   b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt.

   c) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „für die Durchführung des nach diesem Gesetz vorgeschriebenen Verfahrens zur EG-Konformitätserklärung verantwortlich ist“ durch die Wörter „an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG sowie den Anhängen II, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG beteiligt war“ ersetzt.

   d) Absatz 4 wird aufgehoben.

8. § 10 wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift werden die Wörter „mit CE-Kennzeichnung“ gestrichen.

   b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 wird die Angabe „nach § 14 Abs. 1“ gestrichen.

      bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt.

   c) In Absatz 2 werden die Wörter „Verfahren nach § 14“ durch die Wörter „Konformitätsbewertungs-

verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1“ ersetzt.

d) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt und es wird folgender Satz 2 angefügt:

„Dies gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden.“

e) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Informationen nach Maßgabe der in der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 bestimmten Grundlegenden Anforderungen zur „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller“ durch die Wörter „nach Maßgabe des § 7 die nach den Nummern 11 bis 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG, nach der Nummer 13.1, 13.3, 13.4 und 13.6 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG oder der Nummer 8.1, 8.3 bis 8.5 und 8.7 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erforderlichen Informationen“ ersetzt.

9. Die §§ 11 bis 14 werden wie folgt gefasst:

„§ 11
Sondervorschriften
für das Inverkehrbringen und die
Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

(2) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen.

(3) Regelungen über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten können durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2, Regelungen über die Vertriebswege von Medizinprodukten durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 3 getroffen werden.

(4) Durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 4 können Regelungen für Betriebe und Einrichtungen erlassen werden, die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern.

§ 12
Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur
klinischen Prüfung oder zur
Leistungsbewertungsprüfung, Ausstellen

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen.

(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zweck an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 Satz 1 und 2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG mindestens 10 Jahre und die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(3) In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen dürfen zu diesem Zweck an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn die Anforderungen der Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG erfüllt sind. Der Auftraggeber der Leistungsbewertungsprüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(4) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 6 Abs. 1 und 2 oder § 10 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen. Nach Satz 1 ausgestellte In-vitro-Diagnostika dürfen an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, nicht angewendet werden.

§ 13
Klassifizierung von Medizinprodukten,
Abgrenzung zu anderen Produkten

(1) Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.

(3) Zur Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde um eine Stellungnahme ersuchen.

§ 14
Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.“

10. Nach § 14 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Dritter Abschnitt
Benannte Stellen und Bescheinigungen“.

11. Die §§ 15 und 16 werden wie folgt gefasst:

„§ 15
Benennung und Überwachung der Stellen, Beauftragung von Prüflaboratorien

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit teilt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie die von der zuständigen Behörde für die Durchführung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 Benannten Stellen und deren Aufgabengebiete mit, die von diesem an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum weitergeleitet werden. Voraussetzung für die Benennung ist, dass die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie benannt werden soll, durch die zuständige Behörde in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt wurden. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Akkreditierung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Auf Verlangen der Stelle hat nach Akkreditierung ihre Benennung zu unterbleiben.

(2) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in Absatz 1 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Sie trifft die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, beteiligt sind, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen; sie ist befugt, die Benannte Stelle bei Überprüfungen zu begleiten. Ihre Beauftragten sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen über die Erteilung der Bescheinigungen und zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Absatzes 1 Satz 2 zu verlangen. Das Betretungsrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke des Herstellers, soweit die Überwachung dort erfolgt. § 26 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

(3) Stellen, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften auf Grund eines Rechtsaktes des Rats oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mitgeteilt wurden, sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.

(4) Die Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(5) Soweit eine Benannte Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben Prüflaboratorien beauftragt, muss sie sicherstellen, dass diese die Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie beauftragt werden sollen, erfüllen.

§ 16
Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung

(1) Akkreditierung und Benennung erlöschen mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle oder durch Verzicht. Die Einstellung oder der Verzicht sind der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(2) Die zuständige Behörde nimmt die Akkreditierung und Benennung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass eine Benannte Stelle bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung erfüllt hat; sie widerruft die Akkreditierung und Benennung, soweit die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Akkreditierung und Benennung angeordnet werden.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist die bisherige Benannte Stelle verpflichtet, alle einschlägigen Informationen und Unterlagen der Benannten Stelle zur Verfügung zu stellen, mit der der Hersteller die Fortführung der Konformitätsbewertungsverfahren vereinbart.

(4) Die zuständige Behörde teilt das Erlöschen, die Rücknahme und den Widerruf unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den anderen zuständigen Behörden in Deutschland unter Angabe der Gründe und der für notwendig erachteten Maßnahmen mit. Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet darüber unverzüglich das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, das unverzüglich die

Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet. Erlöschen, Rücknahme und Widerruf einer Benennung sind vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“

12. Nach § 16 wird die Überschrift zum Dritten Abschnitt gestrichen.

13. Der bisherige § 15 wird § 17 und wie folgt geändert:

    a) In der Überschrift wird das Wort „Entscheidungen“ durch das Wort „Bescheinigungen“ ersetzt.

    b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

    „Soweit die von einer Benannten Stelle im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 erteilte Bescheinigung eine begrenzte Geltungsdauer hat, kann die Geltungsdauer auf Antrag um jeweils fünf Jahre verlängert werden.“

14. § 18 wird wie folgt gefasst:

„§ 18
Einschränkung, Aussetzung und
Zurückziehung von Bescheinigungen,
Unterrichtungspflichten

(1) Stellt eine Benannte Stelle fest, dass die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung vom Verantwortlichen nach § 5 nicht oder nicht mehr erfüllt werden, schränkt sie unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die ausgestellte Bescheinigung ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück, es sei denn, dass der Verantwortliche durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleistet.

(2) Vor der Entscheidung über eine Maßnahme nach Absatz 1 ist der Hersteller von der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

(3) Die Benannte Stelle unterrichtet

1. unverzüglich das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) über alle ausgestellten, geänderten und ergänzten sowie die für sie zuständige Behörde über alle abgelehnten, eingeschränkten, ausgesetzten und zurückgezogenen Bescheinigungen; § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend,

2. die anderen Benannten Stellen über alle eingeschränkten, ausgesetzten und zurückgezogenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte und abgelehnte Bescheinigungen; zusätzliche Informationen werden, soweit erforderlich, auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

(4) Über eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Bescheinigungen unterrichtet die zuständige Behörde unter Angabe der Gründe die für den Verantwortlichen nach § 5 zuständige Behörde sowie die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet.“

15. Nach § 18 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Vierter Abschnitt
Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung“.

16. § 19 wird wie folgt gefasst:

„§ 19
Klinische Bewertung, Leistungsbewertung

(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen ein und ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder

2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen.

(2) Die Eignung von In-vitro-Diagnostika für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung anhand geeigneter Daten zu belegen. Die Leistungsbewertung ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie gegebenenfalls einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder

2. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen.“

17. Nach § 19 wird die Überschrift zum Vierten Abschnitt gestrichen.

18. Der bisherige § 17 wird § 20 und wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 Nr. 2 werden das letzte Komma gestrichen und folgender Halbsatz angefügt:

    „und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde einverstanden ist,“

    b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

    „(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für

den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.“

c) Die Absätze 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

„(6) Die klinische Prüfung ist vom Auftraggeber der zuständigen Behörde sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden anzuzeigen. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat; hat dieser seinen Sitz auch nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird. Die Anzeige durch den Auftraggeber muss bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Prüfung enthalten. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Angaben nach Satz 3 für aktive implantierbare Medizinprodukte mindestens zehn Jahre, für sonstige Medizinprodukte mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(7) Mit der klinischen Prüfung darf, soweit nicht anderes bestimmt ist, in Deutschland erst begonnen werden, nachdem die Anzeigen nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt sind und eine zustimmende Stellungnahme einer unabhängigen und interdisziplinär besetzten sowie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethikkommission vorliegt. Bei multizentrischen Studien genügt ein Votum. Aus der Stellungnahme muss hervorgehen, dass die in Absatz 8 Satz 1 genannten Aspekte geprüft sind. Soweit eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nicht vorliegt, kann mit der betreffenden klinischen Prüfung nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach der Anzeige durch den Auftraggeber begonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.“

d) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 und 4 bis 9, Absatz 4 Nr. 1 bis 3 und Absatz 5 vorliegen. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer öffentlichen Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nicht medizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethikkommission, die Anschrift und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind.“

19. Der bisherige § 18 wird § 21 und wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 17 Abs. 1 bis 3 sowie 6 und 7“ durch die Angabe „§ 20 Abs. 1 bis 3 sowie 6 bis 8“ ersetzt.

b) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 17 Abs. 2 Satz 2“ durch die Angabe „§ 20 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.

20. Nach § 21 wird die Überschrift zum Fünften Abschnitt gestrichen.

21. Die §§ 22 bis 24 werden wie folgt gefasst:

„§ 22
Durchführung der klinischen Prüfung

Neben den §§ 20 und 21 gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 23
Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die Bestimmungen der §§ 20 und 21 finden keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

§ 24
Leistungsbewertungsprüfung

(1) Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika finden die Vorschriften des § 20 Abs. 1 bis 5, 7 und 8 entsprechende Anwendung, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind.

(2) Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 sind vom Auftraggeber der zuständigen Behörde sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden vor ihrem Beginn anzuzeigen. Die Anzeige durch den Auftraggeber muss die

Angaben nach Nummer 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG enthalten. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der Leistungsbewertungsprüfung seinen Sitz hat oder, falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der Leistungsbewertungsprüfung begonnen wird. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Leistungsbewertungsprüfung enthalten.

(3) Der Auftraggeber hat die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufzubewahren.“

22. Der bisherige Abschnitt Sechs wird Abschnitt Fünf und in ihm werden die §§ 25 bis 28 wie folgt gefasst:

„§ 25
Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte für andere aufbereiten. Die Anzeige ist um die Bezeichnung des Medizinproduktes zu ergänzen.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz in Deutschland hat, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung sowie bei Systemen oder Behandlungseinheiten die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzuzeigen.

(3) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und In-vitro-Diagnostika erstmalig in Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen:

1. die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben,

2. im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nummer 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen,

3. bei einem „neuen In-vitro-Diagnostikum“ im Sinne von § 3 Nr. 6 zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein „neues In-vitro-Diagnostikum“ handelt.

(4) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Daten gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Dieses unterrichtet auf Anfrage die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Anzeigen nach den Absätzen 1 bis 4.

(6) Näheres zu den Absätzen 1 bis 5 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

§ 26
Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nr. 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Abs. 3 und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,

2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen,

3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und

hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,

4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.

Für Proben, die nicht bei dem Verantwortlichen nach § 5 entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

(4) Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.

(5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage das Bundesministerium für Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.

§ 27
Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Stellt die zuständige Behörde fest, dass die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche nach § 5 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, dass das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.

(2) Trägt ein Produkt unzulässigerweise die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, trifft die zuständige Behörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

§ 28
Verfahren zum Schutz vor Risiken

(1) Die nach diesem Gesetz zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte, soweit nicht das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung der Medizinprodukte sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen. Sie unterrichtet hiervon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland, die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit.

(3) Stellt die zuständige Behörde fest, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte oder Sonderanfertigungen die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder deren Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instandgehalten oder ihrer Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden und trifft sie deshalb Maßnahmen mit dem Ziel, das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken, teilt sie diese umgehend unter Angabe von Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Einleitung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 7 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 8 der Richtlinie 98/79/EG mit. In den Gründen ist insbesondere anzugeben, ob die Nichtübereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes zurückzuführen ist auf

1. die Nichteinhaltung der Grundlegenden Anforderungen,
2. eine unzulängliche Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Technischer Spezifikation, sofern deren Anwendung behauptet wird, oder
3. einen Mangel der harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikation selbst.

(4) Die zuständige Behörde kann veranlassen, dass alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden. Eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig getroffen werden können.

(5) Maßnahmen nach Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 6.“

23. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Punkt wird durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Wörter eingefügt:

„insbesondere, soweit sie folgende Vorkommnisse betreffen:

1. jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben oder hätten führen können,

2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der in Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und die Leistungen eines Medizinprodukts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“

bb) Es werden folgende Sätze 2 bis 5 angefügt:

„§ 26 Abs. 2 Satz 2 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis der Bewertung der zuständigen Behörde mit, die über notwendige Maßnahmen entscheidet. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „von Patienten“ eingefügt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 36“ durch die Angabe „§ 33“ ersetzt.

c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Mess- und Eichwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen fachlich berührten Bundesoberbehörden, Benannten Stellen in Deutschland, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, den einschlägigen Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen.“

d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Einzelheiten zur Durchführung der Aufgaben nach § 29 regelt der Sicherheitsplan nach § 37 Abs. 7.“

24. § 30 wird aufgehoben.

25. Der bisherige § 31 wird § 30 und wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33.“

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 4.

c) In Absatz 3 Nr. 2 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.

e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.“

26. Der bisherige § 32 wird § 31 und wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:

„(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder

2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen."

b) Absatz 4 wird aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und in ihm werden die Wörter „an denjenigen, der ihn nach Absatz 1 beauftragt hat", durch die Wörter „unverzüglich dem Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2" ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 6 wird aufgehoben.

27. Nach § 31 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Sechster Abschnitt
Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen".

28. Der bisherige § 33 wird § 32 und wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Aufgaben nach Absatz 1, soweit es sich um in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannte In-vitro-Diagnostika handelt, die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen. Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein fachlich unabhängiges Prüflabor eingerichtet werden, das mit Benannten Stellen und anderen Organisationen zusammenarbeiten kann."

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:

„(3) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten und, soweit sie nach § 15 dafür benannt ist, Baumusterprüfungen durchzuführen,

2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und

3. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten."

29. Die Überschrift des Siebten Abschnitts nach § 32 wird gestrichen.

30. Die bisherigen §§ 34 und 35 werden aufgehoben.

31. Der bisherige § 36 wird § 33 und wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Informationssystem" ein Komma und die Wörter „Europäische Datenbank" angefügt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „übermittelt" durch das Wort „stellt" ersetzt und nach dem Wort „Informationen" werden die Wörter „zur Verfügung" angefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung."

cc) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Übermittlung dieser" durch die Wörter „Bereitstellung für" und die Angabe „Absatz 4" durch die Angabe „§ 37 Abs. 8" ersetzt.

c) In Absatz 2 wird die Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, § 20 Abs. 6 und § 24 Abs. 2,".

d) Die Absätze 4 und 5 werden aufgehoben.

32. Die §§ 34 bis 37 werden wie folgt gefasst:

„§ 34
Ausfuhr

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinprodukts in Deutschland aus.

(2) Medizinprodukte, die einem Verbot nach § 4 Abs. 1 unterliegen, dürfen nur ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat, nachdem sie von der zuständigen Behörde über die jeweiligen Verbotsgründe informiert wurde.

§ 35
Kosten

Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 9 zu erheben. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung keinen Gebrauch macht, werden die Landesregierungen ermächtigt, entsprechende Vorschriften zu erlassen. Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

§ 36
Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum

Die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Benannten Stellen arbeiten mit den zuständigen Behörden und Benannten Stellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zusammen und erteilen einander die notwendigen Auskünfte, um

eine einheitliche Anwendung der zur Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassenen Vorschriften zu erreichen.

§ 37
Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten zu regeln.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die

1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
2. häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,

die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vertriebswege für Medizinprodukte vorzuschreiben, soweit es geboten ist, die erforderliche Qualität des Medizinproduktes zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Medizinprodukten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen (Betriebsverordnungen), die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und die Anwendung der Medizinprodukte. Die Regelungen können auch für Personen getroffen werden, die die genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung einschließlich der sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig ist,
2. a) Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen, soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messeergebnisse geboten ist,
   b) Regelungen zu treffen über
      aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise sowie
      bb) die Kontrollen und
   c) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,
3. zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrolle durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine Gruppe von Medizinprodukten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages zu verbieten oder deren Bereitstellung zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden die Aufgaben und die Zusam-

menarbeit der beteiligten Behörden und Stellen sowie die Einschaltung der Hersteller und Bevollmächtigten, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Anwender und Betreiber, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften sowie der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Sicherheitsplan können ferner Mitwirkungspflichten der Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2, sonstiger Händler, der Anwender, Betreiber und Instandhalter, Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, Prüfungen und Produktionsüberwachungen, Einzelheiten der Überwachung der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr sowie Informationsmittel und -wege geregelt werden. Ferner können in dem Sicherheitsplan Regelungen zu personenbezogenen Daten getroffen werden, soweit diese im Rahmen der Risikoabwehr erfasst, verarbeitet und genutzt werden.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten nach § 33 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung Näheres zu regeln, auch hinsichtlich der Art, des Umfangs und der Anforderungen an Daten. In dieser Rechtsverordnung können auch die Gebühren für Handlungen dieses Institutes festgelegt werden.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände nach § 35 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlasst hat.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen, die Herstellung und sonstige Voraussetzungen des Inverkehrbringens, des Betreibens, des Anwendens, des Ausstellens, insbesondere Prüfungen, Produktionsüberwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung, Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, sowie behördliche Maßnahmen, zu treffen.

(11) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 10 ergehen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Sie ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Inneren, soweit der Datenschutz betroffen ist.

(12) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 6 und 10 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr in Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 9 Kosten von Bundesbehörden betrifft, bedarf sie nicht der Zustimmung des Bundesrates. Die Rechtsverordnungen nach den Sätzen 1 und 2 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministerien. Sie treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 11 unberührt.“

33. Nach § 37 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Siebter Abschnitt
Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr“.

34. Der bisherige § 40 wird aufgehoben und der bisherige § 41 wird § 38.

35. Der bisherige § 42 wird § 39 und in ihm werden die Wörter „nach § 5 Abs. 1“ durch die Wörter „nach § 7“ ersetzt.

36. Nach § 39 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Achter Abschnitt
Straf- und Bußgeldvorschriften“.

37. Der bisherige § 43 wird § 40 und in ihm wird Absatz 1 wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt.

b) In Nummer 3 werden die Angabe „§ 8 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 2 Satz 1“ und die Angabe „§ 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt.

c) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. entgegen § 14 Satz 2 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.“

38. Der bisherige § 44 wird § 41 und wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt.

b) In Nummer 3 werden die Angabe „§ 8 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 2 Satz 1“ und die Angabe „§ 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt.

c) Die bisherige Nummer 4 wird durch folgende neue Nummern 4 und 5 ersetzt:

„4. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder 5 oder § 21

Nr. 1, oder entgegen § 20 Abs. 7 Satz 1 eine klinische Prüfung durchführt,

5. entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, Abs. 4 oder 5 eine Leistungsbewertungsprüfung durchführt oder“.

d) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und in ihr wird die Angabe „§ 11 Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.

39. Der bisherige § 45 wird § 42 und die Absätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

„(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 1 eine CE-Kennzeichnung nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise anbringt,
3. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 eine Erklärung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,
4. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2 einem Medizinprodukt eine Information nicht beifügt,
5. entgegen § 11 Abs. 2 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
6. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
7. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
8. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 1 ein Medizinprodukt ausstellt,
9. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,
10. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 7 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit § 21 Nr. 1, eine klinische Prüfung durchführt,
11. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 oder 4 oder § 30 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
12. entgegen § 26 Abs. 4 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
13. entgegen § 30 Abs. 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht oder nicht rechtzeitig bestimmt,
14. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
15. entgegen § 31 Abs. 4 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
16. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, 3, 4 Satz 1 oder 3, Abs. 5 Nr. 1, 2 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe bb oder Nr. 3, Abs. 7 oder 8 Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden.“

40. Der bisherige § 46 wird § 43 und in ihm werden die Wörter „nach § 43 oder § 44 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 45“ durch die Wörter „nach § 40 oder § 41 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 42“ ersetzt.

41. Nach § 43 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Neunter Abschnitt
Übergangsbestimmungen“.

42. § 44 wird wie folgt gefasst:

„§ 44
Übergangsbestimmungen

(1) Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 sowie deren Zubehör dürfen noch bis zum 7. Dezember 2003 nach den am 7. Dezember 1998 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden, wobei Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden sind. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 7. Dezember 2005 zulässig.

(2) Auf Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 3 sind die Vorschriften dieses Gesetzes ab dem 13. Juni 2002 anzuwenden. Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 dürfen noch bis zum 13. Dezember 2005 nach den am 13. Dezember 2000 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 13. Dezember 2007 zulässig.

(3) Die Vorschriften des § 14 sowie der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr gebracht wurden.

(4) Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß der Richtlinie 76/764/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften über medizinische Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung (ABl. EG Nr. L 262, S. 139), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/414/EWG der Kommission vom 18. Juli 1984 (ABl. EG Nr. L 228, S. 25), erteilt wurde, dürfen bis zum 30. Juni 2004 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.“

43. Die bisherigen §§ 47 bis 60 werden aufgehoben.

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 wird nach der Nummer 1 folgende Nummer 1a eingefügt:

   „1a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes,“.

2. In § 2 wird nach dem Wort „Arzneimitteln,“ das Wort „Medizinprodukten,“ eingefügt.

3. In § 3 Nr. 1 und Nr. 3 Buchstabe a wird nach dem Wort „Arzneimitteln,“ das Wort „Medizinprodukten,“ eingefügt.

4. In § 11 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

   „Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. 6 bis 9, 11, 12 und 15 entsprechend.“

5. § 12 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nach dem Wort „Arzneimittel“ werden die Wörter „oder Medizinprodukte“ eingefügt.

   b) Folgender Satz wird angefügt:

      „Abschnitt A Nr. 2 bis 7 der Anlage findet keine Anwendung auf die Werbung für Medizinprodukte.“

Artikel 3

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 2 § 10 des Gesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), wird wie folgt geändert:

§ 2 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

   „3. Verbandsstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummern 1, 1a oder 2 sind,“.

2. In Nummer 4 Buchstabe a werden nach dem Wort „des“ das Wort „tierischen“ und nach dem Wort „Krankheitserregern“ die Wörter „bei Tieren“ eingefügt.

3. In Nummer 4 Buchstabe b wird die Angabe „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „Medizinprodukten im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihrem Zubehör“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung des Chemikaliengesetzes

§ 2 Abs. 1 Nr. 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt gefasst:

„2a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör. Soweit es sich um Medizinprodukte handelt, die Zubereitungen im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. Nr. L 200 S. 1) sind oder enthalten, gelten die Vorschriften des Dritten Abschnitts, es sei denn, es handelt sich um Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden.“

Artikel 5

Änderung des Atomgesetzes

Das Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren vom 23. Dezember 1959 (BGBl. I S. 814) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert durch das Neunte Gesetz zur Änderung des Atomgesetzes vom 5. März 2001 (BGBl. I S. 326), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ ein Komma und die Wörter „Pflanzenschutzmitteln, Schädlingsbekämpfungsmitteln, Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.

2. In § 11 Abs. 1 Nr. 8 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ ein Komma und die Wörter „Pflanzenschutzmitteln, Schädlingsbekämpfungsmitteln, Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.

3. § 26 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 4 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

      „1. wenn die radioaktiven Stoffe oder die Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen gegenüber dem Verletzten von einem Arzt oder Zahnarzt oder unter der Aufsicht eines Arztes oder Zahnarztes bei der Ausübung der Heilkunde angewendet worden sind und die verwendeten Stoffe oder Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen sowie die notwendigen Messgeräte nach den Regelungen einer Rechtsverordnung den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes oder, soweit solche fehlen, dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprochen haben und der Schaden nicht darauf zurückzuführen ist, dass die Stoffe, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder Messgeräte nicht oder nicht ausreichend gewartet worden sind,“.

b) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Nr. 2 gelten nicht für die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen am Menschen in der medizinischen Forschung.“

4. § 31 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der nach dem Pariser Übereinkommen in Verbindung mit § 25 Abs. 1, 2 und 4 sowie nach dem Pariser Übereinkommen und dem Gemeinsamen Protokoll in Verbindung mit § 25 Abs. 1, 2 und 4 oder der nach § 26 Ersatzpflichtige haftet im Falle der Sachbeschädigung nur bis zur Höhe des gemeinen Wertes der beschädigten Sache zuzüglich der Kosten für die Sicherung gegen die von ihr ausgehende Strahlengefahr.“

b) In Satz 2 wird die Angabe „§ 25 Abs. 1 bis 4“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 1, 2 und 4“ ersetzt.

5. In § 46 Abs. 1 Nr. 4 wird die Angabe „§ 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 7“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 7a“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der Medizingeräteverordnung

Die Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), zuletzt geändert durch § 16 der Verordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762), wird aufgehoben.

Artikel 7

Änderung des Eichgesetzes

Das Eichgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1992 (BGBl. I S. 711), geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2133), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Wörter „im Gesundheitsschutz“ und das Komma werden gestrichen.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Das Gleiche gilt für Messgeräte im Gesundheitsschutz, soweit sie nicht in anderen Rechtsvorschriften geregelt sind.“

2. § 26 wird aufgehoben.

Artikel 8

Änderung der Eichordnung

Die Eichordnung vom 12. August 1988 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 18. August 2000 (BGBl. I S. 1307), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1
Medizinische Messgeräte

(1) Messkolben, Büretten, Pipetten, Kolbenbüretten, Kolbenhubpipetten, Dispenser und Dilutoren dürfen in medizinischen Laboratorien nur verwendet oder bereitgehalten werden, wenn sie zugelassen sind und die Übereinstimmung der Messgeräte mit der Zulassung bescheinigt ist.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Messgeräte, die auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden und nach § 9 des Medizinproduktegesetzes mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind.

(3) Bereitgehalten im Sinne dieser Rechtsverordnung wird ein Messgerät, wenn es ohne besondere Vorbereitung in Gebrauch genommen werden kann.“

2. § 4 wird aufgehoben.

3. § 29 Abs. 3 Nr. 4 wird gestrichen.

4. § 74 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 1 Abs. 1 Messgeräte verwendet oder bereithält,“.

b) Die Nummern 6 und 7 werden gestrichen.

5. § 77 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2, 3 und 8 werden aufgehoben.

b) In Absatz 4 werden die Wörter „§ 1 Abs. 3“ durch die Wörter „§ 1 Abs. 1“ ersetzt.

6. In Anhang B werden die Ordnungsnummern 15.5 und 15.6 gestrichen.

7. Anlage 15 wird aufgehoben.

Artikel 9

Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten

Die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3146) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 Nr. 6 werden die Wörter „einer Verordnung nach § 5 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.

2. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 44 Nr. 5“ durch die Angabe „§ 41 Nr. 6“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 45 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 42 Abs. 1“ ersetzt.

Artikel 10

Änderung der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte

In § 3 der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3148) wird

die Angabe „§ 45 Abs. 2 Nr. 18“ durch die Angabe „§ 42 Abs. 2 Nr. 16“ ersetzt.

Artikel 11

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1
Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.“

2. § 2 Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.“

3. § 4 Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a
Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien

(1) Wer quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (laborinterne Qualitätskontrollen) und durch Teilnahme an jährlich zwei Vergleichsmessungen (Ringversuche) gemäß Teil I Abschnitt 2 der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien vom 16. Januar und 16. Oktober 1987 (Deutsches Ärzteblatt 1988, S. A-699), geändert durch die Beschlüsse des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 7. Dezember 1990 und 17. Dezember 1993 sowie vom 11. Dezember 1992 und 17. März 1993 (Deutsches Ärzteblatt 1994 S. A-211), und den hierzu vom Vorstand der Bundesärztekammer vom 17. Dezember 1993 beschlossenen Übergangsregelungen (Deutsches Ärzteblatt 1994 S. A-212) zu überwachen. Er hat die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Untersuchungen im Bereich der Zahnheilkunde.“

5. In § 8 Abs. 2 Nr. 2 werden die Wörter „nach § 7 des Medizinproduktegesetzes für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen“ durch die Wörter „für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ ersetzt.

6. § 11 Abs. 8 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen.“

7. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe „§ 45 Abs. 2 Nr. 18“ wird durch die Angabe „§ 42 Abs. 2 Nr. 16“ ersetzt.

b) Nach der Nummer 3 werden folgende Nummern 3a und 3b eingefügt:

„3a. entgegen § 4a Abs. 1 Satz 1 Messergebnisse nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise überwacht,

3b. entgegen § 4a Abs. 1 Satz 2 eine Unterlage oder eine Bescheinigung nicht oder nicht mindestens 5 Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,“.

Artikel 12

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig sind und die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel gewesen wären, sind in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen; die §§ 33a und 35 finden insoweit keine Anwendung.“

2. Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

   „Für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind, leisten Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, als Zuzahlung 4,50 Euro je Packung an die abgebende Stelle, jedoch nicht mehr als die Kosten des Produktes.“

Artikel 13

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 8, 9, 10 und 11 beruhenden Teile der dort geänderten Verordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.

Artikel 14

Neufassung des Gesetzes über Medizinprodukte

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Gesetzes über Medizinprodukte, des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 15

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Allgemeines

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes wird weitgehend EG-Recht in deutsches Recht umgesetzt. Neben dem Medizinproduktegesetz selbst werden auch weitere Gesetze und Verordnungen geändert – meist als Folge der Änderungen des Medizinproduktegesetzes. Dies sind das Heilmittelwerbegesetz, das Arzneimittelgesetz, das Chemikaliengesetz, das Eichgesetz, die Eichordnung, die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV), die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch. Ganz aufgehoben wird die Medizingeräteverordnung. Die zusätzlich erforderliche Änderung der Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) erfolgt in einem gesonderten Verfahren.

Die notwendigen Änderungen ergeben sich insbesondere aus der Verpflichtung zur Umsetzung der EG-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG), mit der die In-vitro-Diagnostika in das Medizinprodukterecht einbezogen sowie Änderungen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) vorgenommen werden. Außerdem wird die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, umgesetzt.

Mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) wurde auf der Grundlage europäischen Rechts in Deutschland 1995 ein neuer Rechtsbereich geschaffen. Mit diesem Gesetz haben Bund, Länder, Hersteller und Anwender seither Erfahrungen gesammelt. Obwohl sich das Gesetz bisher weitgehend bewährt hat, haben sich im Vollzug einige Probleme gezeigt, denen – soweit sie grundsätzlicher Art und daher regelungsbedürftig sind – mit Änderungen und Klarstellungen Rechnung getragen wird.

Darüber hinaus wurde das Gesetz im Hinblick auf das Programm der Bundesregierung „Moderner Staat – Moderne Verwaltung“ überprüft. Im Rahmen dieses Programms beabsichtigt die Bundesregierung, die Wirksamkeit und Akzeptanz von Recht zu erhöhen und bei Gesetzentwürfen dort, wo es möglich ist, Rechtsvorschriften selbst zu verbessern und die Regelungsdichte zu verringern. Außerdem sollen Verwaltungsabläufe auf ihre Effizienz und Effektivität überprüft werden, um unnötige Bürokratien zu vermeiden. Im Ergebnis der Überprüfung wurden zum Abbau von Überregulierungen einige Regelungen entsprechend geändert oder, soweit vertretbar, ganz gestrichen. Der Abbau von Verweisungsketten und die Zusammenfassung der Regelungen zu klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen sowie zu den Benannten Stellen im Gesetz dienen der Übersichtlichkeit.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 11, 11a, 12 sowie 19 des Grundgesetzes (GG). Das Recht der Wirtschaft nach Nummer 11 ist betroffen, weil die europäischen Richtlinien, die mit dem Medizinproduktegesetz umgesetzt werden, der Herstellung des freien Warenverkehrs innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) dienen. Da Medizinprodukte ionisierende Strahlen und radioaktive Stoffe enthalten können oder der Strahlenschutz betroffen sein kann, kommt auch die Nummer 11a zum Tragen. Durch die Schutzregelungen für Betreiber und Dritte ist der Arbeitsschutz nach Nummer 12 betroffen. Da Medizinprodukte teilweise auch als Heilmittel anzusehen sind, ergibt sich die Kompetenz des Bundes auch aus Nummer 19.

Das Bedürfnis für eine bundesgesetzliche Regelung ergibt sich aus Aspekten des Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten. Soweit den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der europäischen Richtlinien nationale Sonderregelungen zugestanden werden, werden bundesweit einheitliche Anforderungen für notwendig erachtet, z. B. konkrete Ausgestaltung der Überwachung, Anforderungen bezüglich landessprachlicher Kennzeichnungen und Gebrauchsinformationen. Ein weiterer wesentlicher Beitrag zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten sind bundeseinheitliche Zuständigkeiten im Zusammenhang mit der Erfassung und Bewertung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten, die daher der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde übertragen werden müssen.

Schwerpunkte des Gesetzes

1. Spezifische Regelungen für In-vitro-Diagnostika:

Hierzu werden in § 3 MPG neue Definitionen in das Gesetz aufgenommen, die für die Einbeziehung der In-vitro-Diagnostika in den Anwendungsbereich des Gesetzes sowie für die Zuordnung spezifischer Regelungen notwendig sind. Die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG werden in § 7 MPG umgesetzt, die Anforderungen an die Leistungsbewertungsprüfung und die zu berücksichtigenden ethischen Aspekte in dem neuen § 24 MPG konkretisiert. Die Einbeziehung von In-vitro-Diagnostika in das Medizinprodukterecht macht es außerdem erforderlich, Regelungen für medizinische Laboratorien zu treffen, wozu in § 37 Abs. 5 Nr. 2 MPG eine Verordnungsermächtigung geschaffen wird. In § 44 MPG werden die erforderlichen Übergangsregelungen getroffen. Die Konformitätsbewertungsverfahren und weitere Aspekte werden in der Medizinprodukte-Verordnung geregelt.

2. Spezifische Vorschriften für Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten

Diese Produkte werden in § 3 Nr. 3 MPG definiert und aufgrund der Änderung von § 2 Abs. 4 Nr. 3 MPG in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes einbezogen. Die erforderlichen Übergangsvorschriften werden in § 44 MPG aufgenommen. Wesentliche Besonderheiten dieser Medizinprodukte betreffen die Konformitätsbewertungsverfahren und werden über die Medizinprodukte-Verordnung geregelt.

3. Neuregelungen für alle Medizinprodukte

Es werden neue Definitionen in das Gesetz aufgenommen sowie bestehende Definitionen geändert bzw. ganz gestrichen (§ 3 MPG). Zu nennen sind insbesondere die neuen Definitionen für die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten und für den Bevollmächtigten, die geänderten Definitionen für Zubehör, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme; gestrichen werden die Definitionen für das aktive Medizinprodukt, für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt und die Definition für die klinische Bewertung.

Weitere wichtige Änderungen sind die Neuregelung des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen (§ 5 MPG) und die Zusammenfassung der Regelungen für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in einer Vorschrift (§ 14 MPG), die gleichzeitig auf den Bereich der Instandhaltung erweitert werden. Da die Notwendigkeit einer Zertifizierung von Sachverständigen auf der Grundlage des Medizinprodukterechts nicht mehr gesehen wird, werden dieses Erfordernis in den betreffenden Vorschriften sowie die Verordnungsermächtigung des bisherigen § 20 Abs. 7 MPG gestrichen.

Die Vorschriften zur Überwachung und zum Schutz vor Risiken werden neu und klarer strukturiert. Die allgemeinen Anzeigepflichten in § 25 MPG werden gestrafft und klarer gefasst. § 26 MPG enthält die allgemeinen Vorschriften zur Überwachung; die jeweils erforderlichen Maßnahmen werden in § 27 MPG und – soweit es sich um Maßnahmen zur Abwehr von Risiken handelt (einschließlich des Schutzklauselverfahrens nach den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) – in § 28 MPG geregelt. Eine Verordnungsermächtigung für besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG, eingefügt durch Artikel 21 Abs. 2d der Richtlinie 98/79/EG sowie von Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG wird neu aufgenommen. Die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde in Bezug auf die Erfassung und Bewertung von Risiken werden konkretisiert.

Die Regelungen über den Bund/Länder-Ausschuss für Medizinprodukte sowie den Ausschuss für Medizinprodukte (bisherige §§ 34 und 35 MPG) werden gestrichen. Neu aufgenommen wird eine Regelung über das zur Verfügung stellen von Daten an die Europäische Datenbank (§ 33 Abs. 1 MPG).

Eine neue Regelung über die Zusammenarbeit der Behörden der Länder mit den Behörden anderer Staaten wird eingefügt (§ 36 MPG).

Aus Gründen der Verringerung der Regelungsdichte werden neben der bereits genannten Verordnungsermächtigung des § 20 Abs. 7 MPG weitere Verordnungsermächtigungen gestrichen (bisherige § 26 Abs. 2; § 32 Abs. 6 MPG) bzw. eingeschränkt (bisheriger § 16 MPG, jetzt § 37 Abs. 4 MPG).

Aus Gründen der Übersichtlichkeit des gesamten Medizinprodukterechts wurde überprüft, inwieweit es sinnvoll ist, Regelungen aus Verordnungen in das Gesetz zu übernehmen. Im Ergebnis werden die Regelungen zu den Grundlegenden Anforderungen, zur Klassifizierung, zur klinischen Prüfung und zu den Benannten Stellen aus der Medizinprodukte-Verordnung in das Medizinproduktegesetz übernommen und die entsprechenden Verordnungsermächtigungen der bisherigen § 5 Abs. 1 und 2, §§ 13 und 20 Abs. 20 MPG gestrichen. Die aufgrund der Verordnungsermächtigung ergangenen Regelungen werden in der Medizinprodukte-Verordnung mit der anstehenden Änderung dieser Verordnung gestrichen.

Zur Verbesserung der Lesbarkeit des Gesetzes werden die Verordnungsermächtigungen in dem neuen § 37 MPG zusammengefasst.

Aufgrund der weitreichenden Neuregelungen, Streichungen und Änderungen ist es sinnvoll, die entstandenen Lücken zu schließen und ein zusammenhängendes Regelwerk zu schaffen. Daher werden die einzelnen Paragraphen neu nummeriert. In diesem Zusammenhang werden gleichzeitig aus Gründen der Systematik die Vorschriften neu geordnet, insbesondere die bisherigen §§ 5 bis 8 MPG sowie die Regelungen zu den Benannten Stellen und den Bescheinigungen. Auf den bisherigen Fünften Abschnitt kann infolge der Straffung der Vorschriften zum Errichten, Betreiben und Anwenden gänzlich verzichtet werden.

4. Sonstige Änderungen

Bei den Änderungen in den Verordnungen sowie in den weiteren Gesetzen handelt es sich mit Ausnahme der Artikel 2 und 11 um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen des Medizinproduktegesetzes. Die Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilweisens (Artikel 2) stellt klar, dass die Werbung für Medizinprodukte grundsätzlich unter die Bestimmungen des HWG fällt. Die Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Artikel 12) soll es ermöglichen, die dort genannten Medizinprodukte auch künftig zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen.

II. Kosten

1. Kosten der öffentlichen Haushalte

Beim Bund entstehen zusätzliche Aufgaben durch die Errichtung und Akkreditierung eines Prüflabors im Paul-Ehrlich-Institut (PEI), für die mit dem vorliegenden Gesetz eine rechtliche Grundlage geschaffen wird. Das Paul-Ehrlich-Institut ist derzeit nach dem Arzneimittelgesetz dafür zuständig, für bestimmte In-vitro-Diagnostika Zulassungen zu erteilen, staatliche Chargenprüfungen durchzuführen und weitere Amtshandlungen vorzunehmen. Diese Aufgaben werden, wenn das Prüflabor als Unterauftragnehmer für Benannte Stellen und andere Organisationen tätig wird, in reduzierter und abgewandelter Form fortgeführt. Dabei wird das PEI weitgehend auf die ihm bisher für diese Aufgaben zustehenden Ressourcen in personeller und sachlicher Hinsicht zurückgreifen können. Zusätzliche Belastungen entstehen dadurch, dass die Tätigkeit als Prüflabor nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika eine (fortdauernde) Akkreditierung der entsprechenden Stelle im PEI durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten und Arzneimitteln (ZLG) erfordert. Diese Kosten sind in die Kalkulation der Preise, die das PEI für seine Tätigkeit in der „Preisliste für Leistungen des Prüflabors (PEI-IVD)“ festgelegt hat, eingeflossen, so dass dem Bund

keine Kosten entstehen. Die Preise werden vom PEI mit dem Beginn der entsprechenden Prüftätigkeit erhoben werden. Ob sich durch die künftige Tätigkeit als Prüflabor im Vergleich zum derzeitigen Gebührenaufkommen für Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz Mehr- oder Mindereinnahmen ergeben, lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht beurteilen.

Durch die neue Zuständigkeit des PEI als Bundesoberbehörde für In-vitro-Diagnostika entstehen aufgrund der bisherigen vergleichbaren Zuständigkeit des PEI im Arzneimittelbereich keine zusätzlichen Kosten.

Zusätzliche Aufgaben entstehen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Diese stellen sich wie folgt dar:

Im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika sind neue Aufgaben wahrzunehmen (insbesondere die Risikoerfassung und -bewertung), die in dem vom Medizinprodukterecht geforderten Umfang bisher nicht bestanden oder nicht von Bundesbehörden wahrgenommen wurden. Zusätzliche Aufgaben entstehen auch im Hinblick auf die Bearbeitung von Abgrenzungsfragen und die Mitarbeit an der Normung im Bereich der In-vitro-Diagnostika. Hierbei handelt es sich um hoheitliche Aufgaben, die aus Steuermitteln zu finanzieren sind.

Beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) entstehen durch dieses Gesetz keine zusätzlichen Kosten. Dem DIMDI wurde mit der Verabschiedung des Medizinproduktegesetzes 1994 gemäß dem bisherigen § 36 MPG die Einrichtung und der Betrieb eines datenbankgestützten Informationssystems übertragen. Der Aufwand dafür war aus dem Haushalt des Instituts zu decken. Dies gilt auch für den Teilbereich der In-vitro-Diagnostika.

Insgesamt kann über die Auswirkungen der dargestellten Aufgabenveränderungen auf den Haushaltsbedarf erst im Rahmen der Aufstellung des Bundeshaushalts 2002 befunden werden.

Die Landesbehörden werden durch die Einbeziehung der In-vitro-Diagnostika in das Medizinprodukterecht nicht mit zusätzlichen Kosten belastet, da die In-vitro-Diagnostika auch jetzt schon nach dem Arzneimittelrecht, dem Gerätesicherheitsrecht und dem Eichrecht der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder unterliegen. Sollten punktuell Kosten entstehen, werden diese dadurch kompensiert, dass bestimmte Überwachungsaufgaben, die bisher von den Behörden wahrgenommen werden, künftig von Benannten Stellen übernommen werden.

2. Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft entstehen insgesamt keine zusätzlichen Kosten. Auch nach dem bisher geltenden Recht müssen die Sicherheit, die Qualität und die Eignung der In-vitro-Diagnostika gewährleistet sein. Für einige Produkte müssen Zulassungen, staatliche Chargenprüfungen und weitere Amtshandlungen durchgeführt werden. Aus dem neuen Recht ergibt sich zwar Umstellungsaufwand, der aber – bezogen auf den gesamten Wirtschaftszweig – durch die sich aus der europaweiten Verkehrsfähigkeit ergebenden Vorteile kompensiert wird, denn aufgrund der Harmonisierung der Anforderungen für das Inverkehrbringen entfallen Mehrfachprüfungen in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum. Die Änderung des § 31 SGB V führt nur zu einer kaum spürbaren Ausgabenerhöhung der Krankenkassen, da es sich nur um einige wenige Produkte handelt, die noch dazu der Apothekenpflicht unterliegen. Die Summe ist schwer quantifizierbar, liegt aber im unteren einstelligen Millionenbereich und ist daher im Verhältnis zu den Gesamtausgaben von untergeordneter Bedeutung und hat keine Auswirkungen auf die Beitragssätze. Kosten für die übrigen sozialen Sicherungssysteme entstehen nicht.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Einzelpreisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden nicht auftreten.

Zur Feststellung, ob die mit diesem Gesetz beabsichtigten Wirkungen erreicht worden sind, ob die entstandenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zu den Ergebnissen stehen und welche Nebenwirkungen eingetreten sind, wird 5 Jahre nach Ablauf der Übergangsbestimmungen ein Erfahrungsbericht erstellt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Neustrukturierung der Vorschriften und der Änderungen der Überschriften.

Zu Nummer 2 (§ 2)

Buchstabe a

Mit der Änderung in Absatz 1 wird der Gesetzestext an den Text von Artikel 1 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG sowie der Richtlinie 98/79/EG angeglichen. Die Änderung von Absatz 2 enthält eine Angleichung an Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG.

Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

Buchstabe c

Mit der ausdrücklichen Nennung der Druckbehälterverordnung wird klargestellt, dass für die Medizinprodukte, die Druckbehälter enthalten, wie z. B. Beatmungs- und Narkosegeräte, zusätzliche Regelungen anwendbar sein können. Mit der Nennung der Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz wird Artikel 1 Abs. 4 der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt. Die Änderungen in Absatz 3 führen zu keiner abschließenden Aufzählung der Vorschriften, deren Geltung von diesem Gesetz unberührt bleibt. Auch weitere Vorschriften gelten parallel, z. B. das Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMVG), das Chemikaliengesetz sowie die verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter.

Buchstabe d

Die Änderung in Nummer 3 setzt Artikel 1 Abs. 5 Buchstabe e der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Artikel 1 Nr. 1b der Richtlinie 2000/70/EG, um.

Die Ausklammerung der In-vitro-Diagnostika in den Nummern 3, 4 und 5 folgt daraus, dass die Richtlinie 98/79/EG keine dem Artikel 1 Abs. 5 Buchstabe e, f und g der Richtlinie 93/42/EWG entsprechenden Regelungen enthält.

Die neue Nummer 7 berücksichtigt das Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 – 1 BvR 420/97 – zur Frischzellenverordnung, wonach der Bund nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG nicht berechtigt ist, die Herstellung solcher Arzneimittel zu regeln, die der Arzt zur Anwendung bei eigenen Patienten herstellt. Danach besteht auch für Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung keine Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Diesbezügliche nationale Regelungen, die die Richtlinie 98/79/EG ausdrücklich in Artikel 1 Abs. 5 zulässt, bleiben daher den Ländern vorbehalten. Soweit In-vitro-Diagnostika jedoch in kommerziellem Rahmen hergestellt und angewendet werden, ergibt sich eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Nr. 11 GG (Recht der Wirtschaft).

Zu Nummer 3 (§ 3)

Infolge der Aufnahme neuer und der Streichung vorhandener Definitionen erfolgt eine Neufassung der Vorschrift mit neuer Nummerierung. Zu den einzelnen Nummern:

Bei der Streichung des Satzes 2 in Nummer 1 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung der Definition des Inverkehrbringens in Nummer 11 im Rahmen der Umsetzung von Artikel 1 Abs. 2i der Richtlinie 98/79/EG.

Die Definition des aktiven Medizinproduktes in der bisherigen Nummer 3 ist entbehrlich aufgrund der identischen Regelung in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG, die durch die Bezugnahme in § 13 MPG Bestandteil des Medizinproduktegesetzes ist.

Die neue Nummer 3 dient der Umsetzung von Artikel 1 Abs. 4a der Richtlinie 93/42/EWG, eingefügt durch Artikel 1 Nr. 1a der Richtlinie 2000/70/EG.

Die geänderte Regelung der Nummer 4 definiert den Begriff des In-vitro-Diagnostikums in Anlehnung an Artikel 1 Abs. 2c der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Artikel 21 Abs. 2a der Richtlinie 98/79/EG, sowie an Artikel 1 Abs. 2b der Richtlinie 98/79/EG. Danach handelt es sich bei In-vitro-Diagnostika um eine besondere Art von Medizinprodukten. Wenn das Gesetz von Medizinprodukten spricht, umfasst dieser Begriff, soweit keine ausdrückliche Einschränkung erfolgt, auch In-vitro-Diagnostika. Für das Merkmal „von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben“ ist es unerheblich, ob die Proben aus dem Körperinneren oder von der Körperoberfläche entnommen sind, wie z. B. Abstriche.

Die bisher in Nummer 5 enthaltene Definition der klinischen Bewertung ist aufgrund der neuen Regelung des § 17 MPG überflüssig.

Die in Nummer 5 nunmehr enthaltene Definition des In-vitro-Diagnostikums zur Eigenanwendung entspricht der Regelung in Artikel 1 Abs. 2d der Richtlinie 98/79/EG.

Die bisher in Nummer 6 enthaltene Definition des für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukts ist entbehrlich, da der Begriff aus sich selbst verständlich ist.

Die Definition des neuen In-vitro-Diagnostikums in der neu gefassten Nummer 6 entspricht der Regelung in Artikel 10 Abs. 4 der Richtlinie 98/79/EG. Sie ist notwendig, da § 25 MPG in Anlehnung an Artikel 10 Abs. 4 der Richtlinie 98/79/EG besondere Anforderungen an die Anzeigepflichten im Zusammenhang mit neuen In-vitro-Diagnostika stellt.

Die Regelung der Nummer 7 Satz 1 setzt Artikel 1 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG um. Die Ausnahme des Satzes 2 entspricht dem Erwägungsgrund 9 der Richtlinie 98/79/EG.

Die neue Nummer 8 übernimmt die bisherige Nummer 7.

Die neue Nummer 9 entspricht im Wesentlichen der bisherigen Nummer 8. Die Streichung der Regelung des bisherigen Buchstaben b dient der Angleichung der Definition an das europäische Recht in Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe b der Richtlinie 93/42/EWG. Der geltende Zubehörbegriff ist grundsätzlich entsprechend Artikel 1 Abs. 2c der Richtlinie 98/79/EG auch auf Zubehör für In-vitro-Diagnostika anwendbar. Der neu eingefügte Satz 2 stellt klar, dass es sich bei den dort genannten Produkten nicht um Zubehör für In-vitro-Diagnostika handelt, sondern um eigenständige Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

Die Begriffe in den bisherigen Nummern 10 und 11 sind aus sich selbst verständlich und werden im Übrigen auch nur einer beispielhaften Aufzählung erwähnt. Daher besteht keine Notwendigkeit, diese Definitionen beizubehalten.

Nummer 10 entspricht der bisherigen Nummer 9.

Die Regelungen der Sätze 1 und 3 von Nummer 11 entsprechen im Wesentlichen dem bisherigen Recht in Nummer 12, wobei jedoch klargestellt wird, dass nicht zwischen entgeltlicher und unentgeltlicher Abgabe zu differenzieren ist. Mit der neuen Regelung in Satz 3 Buchstabe b, wonach die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke kein Inverkehrbringen darstellt, wird Artikel 1 Abs. 2i der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt. Die Formulierung in Satz 3 Buchstabe c stellt abweichend vom bisherigen Wortlaut auf „als neu aufbereitete“ Medizinprodukte ab und folgt damit dem europäischen Recht. Der neue Satz 2, mit dem die Definition des erstmaligen Inverkehrbringens in das deutsche Medizinprodukterecht aufgenommen wird, entspricht Artikel 1 Abs. 2h der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Artikel 1 Abs. 1i der Richtlinie 98/79/EG. Die Differenzierung ist notwendig, da das Medizinproduktegesetz im Gegensatz zu dem europäischen Recht auch Anforderungen an das weitere Inverkehrbringen enthält. Die Regelung des neuen Satzes 4 dient der Klarstellung und soll die in der Praxis insoweit bestehenden Auslegungsprobleme beseitigen.

Die neue Fassung der Definition des Begriffs der Inbetriebnahme in Nummer 12 folgt Artikel 1 Abs. 2i der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Artikel 21 Abs. 2a der Richtlinie 98/79/EG unter Berücksichtigung der Berichtigung im ABl. EG Nr. L 74 vom 19. März 1999 S. 32, sowie Artikel 1 Abs. 2j der Richtlinie 98/79/EG.

Nummer 13 übernimmt die Regelung der bisherigen Nummer 14.

Die neue Definition der Nummer 14 wurde aufgenommen, weil besondere Regelungen für den Fall getroffen werden, dass die Tätigkeit des Aufbereitens für Dritte ausgeübt wird.

Die Ergänzung in Nummer 15 gleicht die Definition des Herstellers an Artikel 1 Abs. 2i der Richtlinie 90/385/EWG sowie an Artikel 1 Abs. 2f jeweils der Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG an.

Die neu in der Nummer 16 aufgenommene Definition des Bevollmächtigten entspricht den Regelungen in Artikel 1 Abs. 2j der Richtlinie 93/42/EWG, eingefügt durch Artikel 21 Abs. 2a der Richtlinie 98/79/EG, und Artikel 1 Abs. 2g der Richtlinie 98/79/EG.

Die Nummern 17, 18 und 20 übernehmen die Regelungen der bisherigen Nummern 16, 17 und 18.

Die Regelung der Nummer 19 definiert den Begriff der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika in Anlehnung an Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG.

Zu Nummer 4 (Überschrift zum Zweiten Abschnitt)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der inhaltlichen Änderung der Vorschriften dieses Abschnitts.

Zu Nummer 5 (§ 4)

Buchstabe a

Die Änderung dient der Beseitigung von Unklarheiten über den Regelungsinhalt, die nach bisherigem Recht bestanden.

Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der inhaltlichen Änderung des bisherigen § 5 MPG und der Umstrukturierung des Gesetzes.

Zu Nummer 6 (§§ 5 bis 8)

Die Vorschriften der §§ 5 bis 8 MPG werden aus Gründen der Systematik neu geordnet. Vorangestellt wird die Regelung über den Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen. Es folgt die Regelung über die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme, der sich die konkretisierenden Regelungen über die Grundlegenden Anforderungen und die Harmonisierten Normen und Gemeinsamen Technischen Spezifikationen anschließen.

§ 5

Die Vorschrift übernimmt die bisher in § 7 MPG enthaltene Regelung zum Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen. Sie wird entsprechend Artikel 14 in Verbindung mit Anhang I Nr. 13.3a der Richtlinie 93/42/EWG sowie Artikel 10 in Verbindung mit Anhang I Nr. 8.4 der Richtlinie 98/79/EG neu gefasst.

§ 6

Die Regelung entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 8 MPG.

Mit der Ausdehnung der Ausnahmeregelung auf In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke in Absatz 1 Satz 1 wird Artikel 16 der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt. Das Ersetzen des Wortes „und“ durch „oder“ dient der Rechtsklarheit. Die Ergänzung in Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass auch für die neu in das Medizinprodukterecht einbezogenen In-vitro-Diagnostika, die nicht betrieben, sondern angewendet werden, weitergehende Regelungen unberührt bleiben, z. B. strahlenschutzspezifische Regelungen für die Handhabung radioaktiver Substanzen in medizinischen Labors auf der Basis der Strahlenschutzverordnung.

Die Änderung des Satzes 1 in Absatz 2 gleicht die Regelung an Artikel 3 jeweils der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. Mit dem neuen Satz 2 in Absatz 2 wird klargestellt, dass auch Zwischenprodukte speziell zur Herstellung von Sonderanfertigungen durch Gesundheitshandwerker (z. B. Zahntechniker, Augenoptiker, Orthopädietechniker, Orthopädieschuhmacher, Hörgeräteakustiker) bei entsprechender Zweckbestimmung eine CE-Kennzeichnung tragen dürfen. Diese Regelung entspricht der Auffassung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, wie sie in dem Dokument MEDDEV 3/94 1.1.c niedergelegt ist. Damit können z. B. Dentallegierungen eine CE-Kennzeichnung tragen. Einzelheiten zum Konformitätsbewertungsverfahren werden in der Medizinprodukte-Verordnung geregelt. Da die Anhänge der europäischen Richtlinien anders als bei Sonderanfertigungen kein spezielles Verfahren für Zwischenprodukte vorsehen, soll das Verfahren maßgeblich sein, das bei serienmäßiger Herstellung des Endproduktes für dieses anzuwenden wäre. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen aufgrund der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 37 MPG.

Die Änderung in Absatz 3 Satz 3 setzt Artikel 4 Abs. 5 der Richtlinie 93/42/EWG sowie der Richtlinie 98/79/EG um.

Der neue Absatz 4 übernimmt – mit redaktionellen Änderungen – die Regelungen des bisherigen § 14 Abs. 5 MPG.

§ 7

Die Vorschrift regelt die Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte. Abweichend von der bisherigen Regelung des § 5 Abs. 1 MPG wird jedoch der „Umweg“ über eine Rechtsverordnung nicht weiter beibehalten. In Bezug auf die Grundlegenden Anforderungen enthalten die Richtlinien jeweils in Anhang 1 bzw. I umfassende und hinreichend bestimmte Regelungen. Da diese Anforderungen unverändert in das nationale Recht übernommen werden müssen und dem nationalen Gesetzgeber keinerlei Handlungsspielraum bei der Umsetzung lassen, erscheint eine unmittelbare Verweisung auf die entsprechenden Anhänge der Richtlinien im Gesetz sinnvoll. Zudem trägt sie zur Übersichtlichkeit des Medizinprodukterechts bei.

Die bisherige Verordnungsermächtigung des § 5 Abs. 2 MPG wird nicht beibehalten. In Bezug auf die Regelungen zur klinischen Bewertung wird die Notwendigkeit gesehen, die grundsätzlichen Regelungen der § 11 Abs. 1 und § 20 Abs. 1 der Medizinprodukte-Verordnung in das Gesetz zu übernehmen, was durch den neuen § 19 MPG erfolgt. Die bisher in der Verordnung enthaltenen Regelungen zur klinischen Prüfung und den für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukten mit Verweisung auf die Richtlinien wer-

den, da auch sie hinreichend bestimmt sind und in das nationale Recht übernommen werden müssen, ebenfalls unmittelbar in das Gesetz aufgenommen (§ 12 Abs. 2, § 20 Abs. 6, § 22 MPG).

§ 8

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen die Regelungen des bisherigen § 6 MPG.

Die Änderungen in Absatz 1 dienen zum einen der Anpassung der Regelungen an die maßgeblichen Regelungen in den EU-Richtlinien. Zum anderen wird die Konformitätsvermutung, wie sie für harmonisierte Normen gilt, in Umsetzung von Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG auf die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen ausgedehnt. Die Konformitätsvermutung gilt bei den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen ebenso wie bei den harmonisierten Normen nach Sinn und Zweck nur, soweit diese das jeweilige Medizinprodukt und die hierauf anwendbaren Grundlegenden Anforderungen betreffen. Anforderungen, die in den Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen nicht berücksichtigt sind, müssen zusätzlich erfüllt werden.

Absatz 2 regelt die besondere rechtliche Relevanz der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen im Vergleich zu den harmonisierten Normen. Aus der Formulierung „in der Regel“ und „in hinreichend begründeten Fällen“ ergibt sich, dass der Hersteller, anders als bei den harmonisierten Normen, kein grundsätzliches Wahlrecht hat, ob er die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen einhält oder den Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen anderweitig erbringt. Dieser Vorrang der Einhaltung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen ist geboten, um ein hohes Sicherheitsniveau für die betreffenden In-vitro-Diagnostika zu erreichen. Eine Konkretisierung, wann von den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen abgewichen werden kann, wird – wie auch in der Richtlinie – nicht vorgenommen, um den Besonderheiten des Einzelfalles ausreichend Rechnung tragen zu können. Ausdrücklich gefordert wird jedoch, dass bei Nichteinhaltung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen ein mindestens gleichwertiges Sicherheitsniveau erreicht werden muss.

Zu Nummer 7 (§ 9)

Buchstabe a

Die Regelung über die CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika in Satz 1 setzt Artikel 16 der Richtlinie 98/79/EG um. Die weiteren Änderungen gleichen den Gesetzestext an die maßgeblichen EU-Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG an. Diese schreiben insbesondere vor, dass die Anbringung weiterer Zeichen oder Aufschriften an CE-gekennzeichneten Medizinprodukten nicht zu einer Irreführung Dritter bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung führen darf. Im Hinblick auf das Irreführungsverbot wird grundsätzlich ein zusätzlicher Nutzen gegenüber der CE-Kennzeichnung zu fordern sein. Eine Diskriminierung der CE-Kennzeichnung ist in jedem Fall zu vermeiden. Rechtsvorschriften zum Irreführungsverbot, die in Umsetzung anderer EG-Richtlinien zur Produktsicherheit erlassen worden sind, bleiben unberührt.

Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 37 MPG.

Buchstabe c

Die Änderung in Absatz 3 Satz 1 ist redaktioneller Art. Die Änderung in Absatz 3 Satz 3 präzisiert die bisherige Regelung in Angleichung an die entsprechenden europäischen Richtlinien.

Buchstabe d

Die Regelung des bisherigen Absatzes 4 ergibt sich bereits aus den Anhängen der maßgeblichen Richtlinien, die die Konformitätsbewertungsverfahren beschreiben und die über die Medizinprodukte-Verordnung in nationales Recht umgesetzt sind (Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG) bzw. umgesetzt werden (Richtlinie 98/79/EG).

Zu Nummer 8 (§ 10)

Buchstabe a, b, c und e

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Neustrukturierung und der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 37 MPG.

Buchstabe d

Nach bisheriger Rechtslage werden nur Anforderungen an das Sterilisieren von Medizinprodukten für das erstmalige Inverkehrbringen vorgeschrieben. Mit der Einfügung des neuen Satzes 2 in Absatz 3 werden nunmehr die gleichen Anforderungen grundsätzlich auch an das Sterilisieren und Aufbereiten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen gestellt. Erfasst wird nur die kommerzielle Aufbereitung von steril anzuwendenden Medizinprodukten, die an Dritte abgegeben werden; ausgenommen bleiben kann die Aufbereitung durch den Betreiber oder Anwender in eigener Verantwortung. Die Konkretisierung der jeweils durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt in der Verordnung nach § 37 Abs. 1 MPG.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen aufgrund der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 37 MPG.

Zu Nummer 9 (§ 11 bis 14)

§ 11

Die Änderungen in § 11 Abs. 1 MPG tragen neben redaktionellen Änderungen der Tatsache Rechnung, dass dem PEI in § 33 MPG die Zuständigkeit für bestimmte In-vitro-Diagnostika übertragen wird.

Absatz 2 entspricht – mit redaktionellen Änderungen – dem bisherigen Absatz 5. Die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien sehen vor, dass die Angaben gegebenenfalls in Form von Symbolen gemacht werden können.

Die neuen Absätze 3 und 4 sind eine Folge der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigung in dem neuen § 37 MPG. Absatz 3 verweist auf die bisher in § 11 Abs. 3 und 4 MPG enthaltenen Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verschreibungspflicht und von Vertriebswegen. Die in Absatz 4 enthaltene Verweisung auf die Ermächti-

gung für Betriebsverordnungen, die bisher in § 16 MPG enthalten war, erfolgt wegen des sachlichen Zusammenhangs nunmehr auch in der Vorschrift des § 11 MPG. Siehe auch Begründung zu § 37 MPG.

§ 12

Bei der Änderung der Überschrift handelt es sich um eine Folgeänderung aus der inhaltlichen Änderung der Vorschrift des § 12 MPG.

Die Ergänzung in Absatz 1 Satz 1 enthält Klarstellungen im Sinne der Artikel 3 und 11 Abs. 6 der Richtlinie 93/42/EWG. Der neu eingefügte Satz 2 übernimmt die Regelungen des bisherigen § 14 Abs. 2 Satz 2 MPG unter Einbeziehung von Klarstellungen im Sinne von Artikel 9 Abs. 2 in Verbindung mit Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 11 Abs. 6 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG sowie des neuen § 5 MPG.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen aufgrund der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 37 MPG und der Änderung in dem neuen § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG.

Bei der Änderung in Absatz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Verordnungsermächtigung des bisherigen § 5 Abs. 2 MPG und Übernahme der Regelungen zu den klinischen Prüfungen und den für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukten aus der Medizinprodukte-Verordnung in das MPG. Die Pflicht zur Aufbewahrung der Dokumentation entspricht den bisherigen Regelungen der § 11 Abs. 4 Satz 4 und § 20 Abs. 4 Satz 4 der Medizinprodukte-Verordnung.

Die Anforderungen zur Abgabe von In-vitro-Diagnostika zu Leistungsbewertungszwecken in Absatz 3 entsprechen Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 98/79/EG. Ebenso wie Medizinprodukte für klinische Prüfungen müssen In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen zugänglich gemacht werden können. Die Pflicht zur Aufbewahrung der Dokumentation folgt aus Artikel 4 in Verbindung mit Anhang VIII Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79/EG.

Das in Absatz 4 Satz 3 ausgesprochene Verbot dient der Umsetzung von Artikel 4 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG. Es handelt sich hier um eine zusätzliche Anforderung für In-vitro-Diagnostika.

§ 13

Bei der Änderung der Überschrift handelt es sich um eine Folgeänderung zu der inhaltlichen Änderung der Vorschrift.

Die Ergänzung in Absatz 1 Satz 1 dient der Klarstellung, da nur die Richtlinie 93/42/EWG eine Klassifizierung für Medizinprodukte vorsieht. Diese dient der Zuordnung der anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren, die für alle Medizinprodukte in der Medizinprodukte-Verordnung näher geregelt sind. Die Richtlinie 90/385/EWG differenziert diesbezüglich nicht weiter, während die Richtlinie 98/79/EG für explizit genannte Produkte bzw. Produktkategorien besondere Verfahren vorsieht.

Der geänderte Satz 2 regelt die Klassifizierung von Medizinprodukten ohne den bisherigen „Umweg“ über eine Rechtsverordnung. Dies ist sinnvoll, da die in der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Klassifizierungsregeln unverändert in das nationale Recht übernommen werden müssen und dem nationalen Gesetzgeber keinerlei Handlungsspielraum bei der Umsetzung verbleibt. Siehe auch Begründung zu § 7 MPG.

Die Änderung in Absatz 2 ist – neben redaktionellen Änderungen in Satz 1 – im Zusammenhang mit dem neuen Absatz 3 zu sehen. Absatz 3 übernimmt den bisherigen Satz 2 von Absatz 2 unter Streichung der bisherigen Beschränkung auf Meinungsverschiedenheiten zwischen Hersteller und Benannter Stelle und unter Einbeziehung von Fragen der Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten. Die bisherigen Erfahrungen mit dem Medizinproduktegesetz haben gezeigt, dass im Interesse einer einheitlichen Einstufungspraxis ein entsprechender Regelungsbedarf besteht. Zuständige Behörde im Sinne dieser Regelungen ist, soweit es um Meinungsverschiedenheiten im Zusammenhang mit der Klassifizierung geht, aufgrund von Artikel 9 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG die für die Benannte Stelle zuständige Behörde; in den übrigen Fällen ist es die für den Hersteller zuständige Behörde.

§ 14

Für die Beibehaltung des bisherigen § 14 MPG besteht aufgrund der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 37 MPG und der Übernahme des Absatzes 5 in den § 6 MPG keine Notwendigkeit mehr.

Bei der Regelung des neuen § 14 MPG handelt es sich um eine Zusammenfassung der bisherigen §§ 22 bis 24 MPG ohne die jeweiligen Verordnungsermächtigungen, die nunmehr in § 37 Abs. 5 MPG enthalten sind, aber unter Einbeziehung der Instandhaltung von Medizinprodukten. Die weiteren Regelungen der bisherigen §§ 22 bis 24 MPG sind an dieser Stelle entbehrlich, da sie sich bereits aus anderen Vorschriften ergeben, insbesondere aus den Regelungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Einbezogen in die Vorschrift sind auch In-vitro-Diagnostika, für die in § 37 Abs. 5 Nr. 2 MPG eine Ermächtigung zur Regelung eines Qualitätssicherungssystems für medizinische Laboratorien geschaffen wird. Siehe auch Begründung zu § 37 Abs. 5 MPG.

Zu Nummer 10 (Überschrift zum Dritten Abschnitt)

Aus Gründen der Systematik werden die Vorschriften zu den Benannten Stellen vorgezogen. Die Ergänzung der Überschrift um die Bescheinigungen trägt den neu in dem Abschnitt aufgenommenen Regelungen Rechnung.

Zu Nummer 11 (§§ 15, 16)

§ 15

Die Regelung übernimmt im Wesentlichen den bisherigen § 20 MPG.

Bei der Änderung der Überschrift handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der inhaltlichen Änderung der Regelung.

Die Änderung in Absatz 1 gleicht die Regelung an Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG sowie Artikel 15 der Richtlinie 98/79/EG an. Die Beteiligung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie an der Mitteilung der Benannten Stellen erfolgt aufgrund des Übereinkommens der

Bundesregierung vom 19. April 1993. Aus Anlass des Beschlusses des Binnenmarkt-Rates vom 5. April 1993 zu Konformitätsverfahren (90/683/EWG) hatte die Kommission ein Verfahren der einheitlichen Vergabe von Kennnummern für Prüf- und Zertifizierungsstellen vorgeschlagen. Damit sollte unabhängig vom Aufgabenbereich nur eine Kennnummer pro Prüf-/Zertifizierungsstelle vergeben werden. In der Ressortkoordinierung vom 19. April 1993 wurde vereinbart, dass das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie für die Bundesregierung die Prüf- und Zertifizierungsstellen bei der Kommission notifiziert und eine zentrale Erfassung durchführt.

Bezüglich der Akkreditierungsvoraussetzungen wird keine Notwendigkeit mehr für die bisherige Verordnungsermächtigung des § 20 Abs. 2 MPG gesehen, da die in den europäischen Richtlinien festgelegten Kriterien unverändert in das nationale Recht übernommen werden müssen und dem nationalen Gesetzgeber keinen Handlungsspielraum bei der Umsetzung lassen. Statt dessen erfolgt nunmehr in Absatz 1 eine unmittelbare Verweisung auf die entsprechenden Regelungen der Richtlinien. Die Aufnahme der Regelungen ins Gesetz dient der Vereinfachung, Lesbarkeit und Verständlichkeit der Vorschriften. Als Folge der Streichung der Verordnungsermächtigung ist auch die bisher in Absatz 3 enthaltene Einvernehmensregelung zu streichen.

Der neue Absatz 2 übernimmt im Wesentlichen den bisherigen Absatz 4. Bei den Ergänzungen handelt es sich neben einer Folgeänderung aufgrund der Streichung der Absätze 2 und 3 um Änderungen aufgrund der Erfahrungen mit dem Medizinprodukterecht, die gezeigt haben, dass eine Regelung der Befugnisse der zuständigen Behörde gegenüber den Benannten Stellen notwendig ist.

Die Absätze 3 und 4 übernehmen – mit redaktionellen Änderungen – die bisherigen Absätze 5 und 6.

Mit dem neuen Absatz 5 werden die bisherigen Regelungen der § 14 Abs. 2 und § 21 der Medizinprodukte-Verordnung ins Gesetz übernommen. Die Erfüllung der vorgeschriebenen Anforderungen wird grundsätzlich durch die Akkreditierungsbehörde der Benannten Stelle geprüft. Zur Erleichterung der Nachweisführung können sich die Prüflaboratorien auch selbst akkreditieren lassen.

Die Streichung der Verordnungsermächtigung des bisherigen Absatzes 7 stellt einen Beitrag zur Deregulierung im Sinne der Ziele der Bundesregierung dar. Nach den Vorgaben im Zusammenhang mit der Beseitigung von Überreglementierung ist bei jedem Rechtssetzungsvorhaben besonders zu prüfen, weshalb es der staatlichen Einflussnahme bedarf. Der Bund sieht unter Aspekten des Gesundheitsschutzes keine Notwendigkeit, speziell im Medizinprodukterecht bundeseinheitlich Anforderungen an Sachverständige und deren Zertifizierung in einer Rechtsverordnung zu stellen. Dem Sachverständigen obliegen nach dem Medizinprodukterecht keine originären Aufgaben. Ohne konkrete Anforderungen können die Behörden zudem auf ein viel breiteres Spektrum an Sachverständigen zurückgreifen und so auch Detailsachverstand im Einzelfall heranziehen. Im Übrigen geht es hier um einen Bereich, der der Länderhoheit zuzurechnen ist. Soweit von den Ländern einheitliche Anforderungsprofile und Pflichtenkataloge für Sachverständige angestrebt werden, kann auch ohne bundesgesetzliche Regelung auf die von einer Arbeitsgruppe der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) geleisteten Vorarbeiten für eine Sachverständigen-Verordnung zurückgegriffen werden.

§ 16

§ 16 MPG übernimmt die Regelung des bisherigen § 21 MPG unter Einbeziehung von Änderungen aufgrund von Artikel 15 Abs. 3 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG. Sie konkretisiert die Voraussetzungen für das Erlöschen, die Rücknahme und den Widerruf der Akkreditierung und Benennung. Darüber hinaus regelt sie über das ausdrückliche europäische Recht hinaus die Folgen, die sich aus dem Erlöschen, der Rücknahme und dem Widerruf ergeben.

Die Regelung des Absatzes 1 über das Erlöschen der Akkreditierung und Benennung entspricht den Bedürfnissen der für den Vollzug des Medizinprodukterechtes zuständigen Behörden.

Die Regelung in Absatz 2 über Rücknahme und Widerruf der Akkreditierung und Benennung setzt Artikel 15 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG um. Die Regelung ist notwendig, da die ansonsten anwendbaren entsprechenden Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes einen Ermessensspielraum gewähren. Die Formulierung „soweit“ lässt auch eine teilweise Rücknahme bzw. einen teilweisen Widerruf zu, was Artikel 15 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG ausdrücklich vorsieht.

Mit der neuen Regelung des Absatzes 3 soll sichergestellt werden, dass der Hersteller sein Konformitätsbewertungsverfahren ohne Verzögerung und unvertretbare Nachteile fortführen kann.

Die in Absatz 4 vorgeschriebene Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit ist notwendig, damit Deutschland seine Mitteilungsverpflichtungen aus Artikel 11 Abs. 3 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 16 Abs. 3 der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 15 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG erfüllen kann. Zur Mitteilung über das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie siehe Begründung zu § 15 Abs. 1 MPG. Die Unterrichtung der anderen zuständigen Behörden einschließlich der Mitteilung der für erforderlich erachteten Maßnahmen ist notwendig, damit diese gegebenenfalls die notwendigen Verfahren zum Schutz vor Risiken im Sinne von § 28 MPG durchführen können.

Zur Streichung der Verordnungsermächtigung des bisherigen § 16 MPG für Betriebsverordnungen wird auf die Begründungen zu § 11 Abs. 4 und § 37 Abs. 4 MPG verwiesen.

Zu Nummer 12 (Streichung der Überschrift zum Dritten Abschnitt)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neustrukturierung.

Zu Nummer 13 (§ 17)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 37 MPG und im Übrigen um redaktionelle Verbesserungen.

Zu Nummer 14 (§ 18)

Die neu eingefügte Regelung übernimmt zum einen weitgehend die bisherige Vorschrift des § 4 der Medizinprodukte-Verordnung; darüber hinaus setzt sie Artikel 16 Abs. 5 bis 7 der Richtlinie 93/42/EWG, eingefügt durch Artikel 21 Abs. 2e der Richtlinie 98/79/EG, sowie Artikel 15 Abs. 5 bis 7 der Richtlinie 98/79/EG um. Da der im europäischen Recht verwendete Begriff „Widerruf“ dem öffentlichen Recht zuzuordnen ist, wird abweichend davon der Begriff Zurückziehung verwendet. Die darüber hinausgehende Regelung stellt sicher, dass die in Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG sowie Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG geforderten Daten in die deutsche sowie die europäische Datenbank eingestellt werden können. In Bezug auf Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen aufgrund von Konformitätsbewertungsverfahren sieht das Gesetz keine umfassende Anzeigepflicht der Hersteller vor. Damit die zuständigen Behörden gleichwohl diese Daten erhalten, schließt die neue Regelung diese Lücke und legt den Benannten Stellen eine entsprechende Verpflichtung auf.

Zu Nummer 15 (Überschrift zum Vierten Abschnitt)

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Neustrukturierung des Gesetzes sowie des geänderten Inhalts dieses Abschnitts.

Zu Nummer 16 (§ 19)

Die neue Regelung des Absatzes 1 zur klinischen Bewertung übernimmt die Regelungen der § 11 Abs. 1 und § 20 Abs. 1 der Medizinprodukte-Verordnung in das Gesetz. Eine Notwendigkeit für diese „Verschiebung“ wird darin gesehen, dass es sich hier um Regelungen von grundsätzlicher Bedeutung handelt, die dem Gesetz vorbehalten werden sollten. Nunmehr wird im Gesetz erstmals das Verhältnis der klinischen Bewertung zur klinischen Prüfung, auf die sich die nachstehenden Vorschriften beziehen, geregelt. Der Begriff „aller“ in der Nummer 2 bringt zum Ausdruck, dass in die Bewertungen günstige wie auch ungünstige Daten und Prüfergebnisse einzubeziehen sind.

Infolge der Einbeziehung der In-vitro-Diagnostika in das Medizinprodukterecht ist eine entsprechende Regelung für die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika in Absatz 2 erfolgt. Durch die Angabe „oder sonstiger geeigneter Prüfungen“ in Nummer 2 wird klargestellt, dass neben externen Leistungsbewertungsprüfungen auch interne Prüfungen berücksichtigt werden können.

Zu Nummer 17 (Streichung der Überschrift zum Vierten Abschnitt)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neustrukturierung.

Zu Nummer 18 (§ 20)

Die Regelung übernimmt den bisherigen § 17 MPG mit folgenden Änderungen:

Buchstabe a

Mit der Änderung soll erreicht werden, dass die Daten auch überprüft und erforderlichenfalls im Rahmen der behördlichen Überwachung eingesehen werden können. Die Formulierung entspricht inhaltlich dem § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, der durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) entsprechend geändert worden ist. Die Auswertung von klinischen Prüfungen erfolgt auf der Grundlage anonymisierter Datenbögen, deren Weitergabe an den Auftraggeber nicht regelungsbedürftig ist.

Buchstabe b

Die Änderung in Satz 1 stellt sicher, dass Versicherungsunternehmen mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die in Deutschland gemäß § 110a des Versicherungsaufsichtsgesetzes zum Geschäftsbetrieb in Deutschland befugt sind, diese Versicherung anbieten können.

Nach bisherigem Recht bestand Unsicherheit über den Umfang der abzuschließenden Versicherung, weil dieser zum einen in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen, gleichzeitig aber auch für jeden Probanden eine Versicherungssumme von 1 Mio. DM garantiert werden musste. Mit der Änderung in Satz 2 wird diese Unsicherheit über die Interpretation des bisherigen Rechts beseitigt, indem klargestellt wird, dass sich die erforderliche Gesamtversicherungssumme nicht aus einer rein formalen Rechenoperation durch Multiplikation der Anzahl der Probanden mit 500 000 Euro ergibt. Mit der Einbeziehung dieses Aspektes in die Prüfung der Ethikkommission soll ein angemessener Versicherungsumfang gewährleistet werden (Absätze 7 und 8 MPG).

Es ist grundsätzlich davon auszugehen, dass der vorgeschriebene Versicherungsschutz auch realisiert werden kann. Neben dem herkömmlichen Staffelsystem gemäß den allgemeinen Versicherungsbedingungen der Versicherungswirtschaft für Probandenversicherungen, das – abhängig von der Probandenzahl – Höchstleistungssummen von 10 bis 60 Mio. DM pro Prüfung (bei einer Begrenzung pro Versicherungsvertrag und -jahr auf 50 oder 100 Mio. DM) vorsieht, wird seit 1999 den Versicherungsnehmern auch eine Versicherungssumme bis zu einer Höhe von 100 Mio. DM angeboten (mit der Möglichkeit einer erhöhten Jahresmaximierung von 200 Mio. DM), die sich an der Anzahl der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden orientiert (1 Mio. DM pro Proband). Nach Angaben der Versicherungswirtschaft betragen die Prämien abhängig vom Risiko der Prüfung und der Höhe der Deckungssumme 20 bis unter Umständen über 1 000 DM pro Proband.

Ein Versicherungsschutz unabhängig von der Gesamtversicherungssumme (ohne Festlegung einer Höchstleistung) und der Gesamtzahl der Probanden in Höhe von 1 Mio. DM pro Proband ist nach Angaben der Versicherungswirtschaft mangels ausreichender Deckungskapazitäten auf dem weltweiten Rückversicherungsmarkt und in Anbetracht des Prämienniveaus nicht realisierbar.

Buchstabe c und d

Infolge der Übernahme der bisherigen Regelungen der § 11 Abs. 4 sowie § 20 Abs. 4 der Medizinprodukte-Verordnung in das Gesetz sowie der allgemeinen Anzeigepflicht für Prüfeinrichtungen aus § 25 MPG in modifizierter Form werden die Absätze 6 bis 8 neu gefasst.

Absatz 6 enthält nunmehr abschließend die Regelungen zur Anzeige von klinischen Prüfungen. In Satz 1 wird klargestellt, dass die Anzeige der klinischen Prüfung nicht nur bei der für den Auftraggeber der klinischen Prüfung zuständigen Behörde erfolgen muss, sondern zusätzlich jede Prüfung auch bei den für die beteiligten Prüfeinrichtungen zuständigen Behörden angezeigt werden muss. Dabei ist der Begriff der Prüfeinrichtung weit auszulegen; erfasst werden insbesondere auch niedergelassene Prüfärzte, die an klinischen Prüfungen mitwirken. Die Anzeige für die Prüfeinrichtung kann auch durch den Auftraggeber der Prüfung erfolgen. Satz 2 stellt sicher, das jede in Deutschland – gegebenenfalls auch nur teilweise – durchgeführte klinische Prüfung vom Auftraggeber der nach dieser Regelung zuständigen Behörde angezeigt werden muss. Die Regelungen zum Inhalt und zu den Modalitäten der Anzeige des Auftraggebers sowie die Aufbewahrungspflichten entsprechen den bisherigen Regelungen der § 11 Abs. 4 sowie § 20 Abs. 4 der Medizinprodukte-Verordnung. Die Übermittlung und Speicherung personenbezogener Daten von Probanden ist von dieser Regelung nicht erfasst. Die Verweisung auf § 25 Abs. 5 und 6 MPG soll sicherstellen, dass die notwendigen Daten in die deutsche und die europäische Datenbank eingestellt werden können.

In Absatz 7, der weitgehend den bisherigen Absätzen 6 und 7 Satz 1 entspricht, wird hinsichtlich des Umfangs der Prüfung durch die Ethikkommission auf die Erweiterung der Aufgaben der Ethikkommission in Absatz 8 verwiesen. Zugleich wird klargestellt, dass es sich um eine beim BfArM registrierte Ethikkommission handeln muss. Es ist anzustreben, dass sich Ethikkommissionen registrieren lassen, die auch nach der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung tätig werden können, um bei entsprechenden Produkten eine Beteiligung mehrerer Kommissionen zu vermeiden.

Der neue Absatz 8 entspricht unter Erweiterung der Aufgaben der Ethikkommission dem bisherigen § 17 Abs. 7 Satz 2 und 3.

Zu den Nummern 19 und 20

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Neustrukturierung.

Zu Nummer 21 (§§ 22 bis 24)

§ 22

§ 22 MPG übernimmt die bisherigen Regelungen der § 11 Abs. 3 sowie § 20 Abs. 3 der Medizinprodukte-Verordnung in das Gesetz (siehe auch Begründung zu § 7 MPG).

§ 23

Die Regelung entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 19 MPG, wobei auch Prüfungen von der Ausnahmeregelung ausgenommen werden, die zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen beinhalten. Bei der Streichung des Satzes 2 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Übernahme der entsprechenden Regelungen in das Gesetz.

§ 24

Rechtsbasis für die Regelung von Absatz 1 ist Artikel 1 Abs. 4 der Richtlinie 98/79/EG, der die Berücksichtigung ethischer Aspekte bei der Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs vorschreibt. Da die einschlägigen Regelungen über ethische Grundsätze umfassend in den §§ 20 und 21 MPG ihren Niederschlag gefunden haben, ist grundsätzlich eine entsprechende Anwendung dieser Vorschriften sachgerecht, wenn sich durch die Prüfung eine Gefährdung der Person, von der die Proben stammen, ergeben kann. Satz 2 trägt dem Gesichtspunkt Rechnung, dass Leistungsbewertungsprüfungen auch ohne jegliches Risiko durch die Entnahme, Sammlung und Verwendung von Proben erfolgen können. Hier ist aufgrund des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine Einwilligung der Betroffenen im Hinblick auf ihr Persönlichkeitsrecht sowie auf wirtschaftliche Interessen ausreichend und sachgerecht.

Die Absätze 2 und 3 setzen Artikel 4 Abs. 2 und Artikel 9 Abs. 4 in Verbindung mit Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG um. Die Übermittlung und Speicherung personenbezogener Daten von Probanden ist von dieser Regelung nicht erfasst.

Zu Nummer 22 (§§ 25 bis 28)

Die Änderung der Abschnittsbezeichnung ist eine Folgeänderung aufgrund der Neustrukturierung des Gesetzes.

§ 25

Die Neustrukturierung des Absatzes 1, der die bisherigen Absätze 1 und 2 von § 25 MPG umfasst, trägt zur Übersichtlichkeit der Regelung bei. Die allgemeine Anzeigepflicht von klinischen Prüfungen ist entbehrlich, da im Rahmen des § 20 Abs. 6 MPG die Anzeigepflicht bei der Durchführung konkreter klinischer Prüfungen gegenüber dem bisherigen § 17 Abs. 6 MPG entsprechend erweitert wird. Dadurch ist sichergestellt, dass die für die beteiligten Prüfeinrichtungen zuständigen Behörden über alle vorgesehenen Prüfungen informiert werden. Neu aufgenommen wurde eine Anzeigepflicht für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte für andere aufbereiten. Dies ist Voraussetzung für eine Überwachung nach § 26 MPG.

Absatz 2 entspricht dem bisherigen Absatz 3.

Die Regelung des Absatzes 3, der In-vitro-Diagnostika in die Anzeigepflicht einbezieht, setzt Artikel 10 Abs. 1 und 4 der Richtlinie 98/79/EG um.

Die Regelung des Absatzes 5 umfasst die Regelungen der bisherigen Absätze 5 und 6 und stellt sicher, dass die in Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG sowie Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG geforderten Daten in die deutsche sowie die europäische Datenbank aufgenommen werden können. Die Übertragung der Pflicht zur Unterrichtung auf das DIMDI ist aufgrund der dort geführten Datenbank sachgerecht und sinnvoll.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen aufgrund der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 37 MPG.

§ 26

Mit der Einbeziehung der Leistungsbewertung in die Überwachung wird Artikel 2 Satz 2 und 3 der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt. Die Einbeziehung der Aufbereitung ist notwendig aufgrund der neuen Regelungen in § 10 Abs. 3 Satz 2 und § 25 MPG und der diesbezüglichen Änderung der MPBetreibV.

Auf die Beibehaltung der Verordnungsermächtigung, wie sie bisher in § 26 Abs. 2 MPG enthalten ist, wird verzichtet, weil nach den bisherigen Erfahrungen die Notwendigkeit entsprechender Regelungen nicht mehr gesehen wird (die unabhängig hiervon erforderlichenfalls auch in einem formalen Gesetz erfolgen sollte).

Der neue Absatz 2 konkretisiert die Überwachung im Hinblick auf die Bedürfnisse der Praxis. Zum Umfang der Überwachung werden keine Regelungen getroffen. Es bleibt den Ländern überlassen, in eigener Verantwortung den Umfang und die Tiefe der Überwachung festzulegen. Dabei kann neben der unterschiedlichen Risikolage verschiedener Produkte auch berücksichtigt werden, inwieweit bereits eine Überwachung, z. B. die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems, durch eine Benannte Stelle erfolgt. Mit Satz 3 wird Artikel 11 Abs. 4 der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt.

Die Absätze 3 bis 5 entsprechen den bisherigen Absätzen 6 bis 8. Absatz 6 setzt Artikel 11 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG um.

§ 27

Die Regelung des Absatzes 1 setzt Artikel 18 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG sowie Artikel 17 Abs. 1 der Richtlinie 98/79/EG um. Sie bezieht sich vorwiegend auf Gesichtspunkte der Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten, ohne dass ein Risiko vorliegt. Mit der neuen Regelung des Absatzes 2 werden Artikel 18 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG sowie Artikel 17 Abs. 2 der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt. Im Gegensatz zu der Regelung des Absatzes 1 handelt es sich hier um die Fälle, in denen die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt auf einem Produkt angebracht ist, das kein Medizinprodukt ist.

§ 28

Im Zusammenhang mit der Änderung der Vorschriften zur Überwachung werden auch die Regelungen über Verfahren zum Schutz vor Risiken nunmehr in § 28 MPG neu geordnet. Absatz 1 Satz 1 entspricht dem bisherigen § 26 Abs. 4 Satz 1 MPG und ersetzt die bisherigen Sätze 1 bis 3, die lediglich eine Konkretisierung der Risiken darstellen. Aus welchem Grunde die zuständige Behörde im Einzelfall einschreitet, bedarf keiner gesonderten Regelung. Dies dürfte, soweit das Erfordernis nicht im Zusammenhang mit Überwachungsmaßnahmen festgestellt wird, insbesondere der Fall sein, wenn ihr berichtet wird, dass ein Mangel im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt worden ist, durch den eine Gefahr für Patienten, Anwender oder Dritte droht oder wenn bei der Anwendung eines Medizinproduktes ein Vorkommnis oder Beinahevorkommnis eingetreten ist und begründeter Anlass zu der Annahme besteht, dass dieses auf einen Mangel des Medizinproduktes zurückzuführen ist.

Absatz 2 konkretisiert die zu treffenden Maßnahmen in Anlehnung an die bisherige Vorschrift des § 26 Abs. 4 MPG. Die Unterrichtungspflicht in Satz 2 trägt dem Informationsbedürfnis der Behörden über getroffene Maßnahmen Rechnung und dient damit der Gewährleistung eines einheitlichen Vollzuges.

Absatz 3 setzt Artikel 8 jeweils der Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG um, die das Schutzklauselverfahren regeln. Mit der Regelung wird die nationale Vorgehensweise für das auf EU-Ebene folgende Schutzklauselverfahren auf eine rechtliche Basis gestellt. Entsprechend der Zielrichtung des Schutzklauselverfahrens setzt dieses voraus, dass die Maßnahme wegen eines grundsätzlichen Fehlers des Medizinproduktes erfolgt; nicht ausreichend ist daher, wenn z. B. die Maßnahme lediglich eine Charge eines Medizinproduktes wegen eines nur bei dieser Charge festgestellten Mangels betrifft. Zu Absatz 5 siehe Begründung zu § 37 MPG.

Zu Nummer 23 (§ 29)

Buchstabe a

Die Konkretisierung der Vorkommnisse setzt Artikel 8 Abs. 1 der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 10 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG um. Mit der Formulierung „insbesondere“ wird zum Ausdruck gebracht, dass die Bundesoberbehörde nicht nur im Zusammenhang mit den genannten Vorkommnissen bzw. Beinahvorkommnissen, sondern auch aufgrund anderer Informationsquellen, z. B. Pressemitteilungen, tätig werden oder auch eigene systematische Untersuchungen durchführen kann. Mit dem neuen Satz 3 wird klargestellt, wie weit die Befugnisse der Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit der Risikoerfassung und -bewertung reichen und wo die Zuständigkeit der Länderbehörden beginnt. Der neue Satz 4 ist notwendig, damit Deutschland seinen Beitrag für die europäische Datenbank entsprechend Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG leisten kann.

Buchstabe b

Die bisherige Regelung in Absatz 2 schließt für Aufgaben nach § 29 Abs. 3 MPG die Weitergabe personenbezogener Daten in Bezug auf alle Personen aus. Da eine wirksame Zusammenarbeit zwischen Herstellern einerseits und Betreibern und Anwendern andererseits im Falle von Betreiber- oder Anwendermeldungen in der Regel aber die Mitteilung einer Kontaktperson beim Betreiber oder Anwender erfordert, ist eine Einschränkung auf den schutzwürdigen Personenkreis der Patienten gerechtfertigt. Im Übrigen handelt es sich um eine Änderung aufgrund der Neustrukturierung.

Buchstabe c

Nach den Erfahrungen mit dem Medizinprodukterecht scheint eine Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen in die Zusammenarbeit im Zusammenhang mit dem Beobachtungs- und Meldesystem sinnvoll. Dem trägt die Änderung in Absatz 3, neben redaktionellen Änderungen, Rechnung.

Buchstabe d

Siehe Begründung zu § 37 MPG.

Zu Nummer 24

Siehe Begründung zu § 37 MPG.

Zu Nummer 25 (§ 30)

Die Regelung übernimmt den bisherigen § 31 MPG mit folgenden Änderungen:

Buchstabe a

Die Neufassung des Absatzes 1 ergibt sich im Wesentlichen aus der Änderung der Regelung zum Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen in dem neuen § 5 MPG. Die Formulierung lässt zu, dass der Betriebsinhaber selbst auch Sicherheitsbeauftragter werden kann. Damit wird insbesondere den Bedürfnissen von Ein-Mann-Betrieben Rechnung getragen. Der neue Absatz 2 entspricht weitgehend dem bisherigen Absatz 4, wobei jedoch auf die bisherige Differenzierung zwischen vorhersehbarem und nicht vorhersehbarem Wechsel des Sicherheitsbeauftragten verzichtet wird, weil es auf jeden Fall ausreichend ist, wenn die Anzeige im Falle eines Wechsels unverzüglich erfolgt.

Buchstabe b, c und d

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Neustrukturierung der Vorschrift.

Buchstabe e

Die Regelung des neuen Absatzes 5 wird aufgrund der wichtigen Funktion des Sicherheitsbeauftragten zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufgabenwahrnehmung und der erforderlichen Unabhängigkeit für notwendig erachtet.

Zu Nummer 26 (§ 31)

Die Regelung übernimmt den bisherigen § 32 MPG mit folgenden Änderungen:

Buchstabe a bis c

Nach bisherigem Recht liegt die Verantwortung für die Tätigkeit des Medizinprodukteberaters insgesamt bei derjenigen Person, die die Medizinprodukte in den Verkehr bringt. Die Erfahrungen mit dem Medizinprodukterecht haben jedoch gezeigt, dass es notwendig ist, dem Medizinprodukteberater selbst die Verantwortung für seinen Tätigkeitsbereich zu übertragen, da die Tätigkeit vielfach auch freiberuflich ausgeübt wird. Diesem Gesichtspunkt trägt die Neufassung des Absatzes 1 Rechnung.

Bei den weiteren Änderungen handelt es sich um notwendige Folgeänderungen aufgrund der eigenen Verantwortung des Medizinprodukteberaters sowie um redaktionelle Änderungen. Die Verpflichtung des Auftraggebers für die Schulung bleibt unbeschadet der erweiterten Verantwortlichkeit des Medizinprodukteberaters erhalten.

Buchstabe d

Die Erfahrungen mit dem Medizinproduktegesetz haben gezeigt, dass keine Notwendigkeit besteht, die Anforderungen an die erforderliche Sachkenntnis des Medizinprodukteberaters in einer Rechtsverordnung zu konkretisieren. Deshalb kann die entsprechende Verordnungsermächtigung des Absatzes 6 gestrichen werden.

Zu Nummer 27

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Neustrukturierung des Gesetzes und der Änderungen der Vorschriften des Abschnitts.

Zu Nummer 28 (§ 32)

Die Regelung übernimmt den bisherigen § 33 MPG mit folgenden Änderungen:

Buchstabe a

Die neue Regelung bezieht das PEI in den Bereich der Medizinprodukte ein. Satz 1 überträgt dem PEI die Aufgabe als zuständige Bundesoberbehörde für bestimmte in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannte In-vitro-Diagnostika. Hierbei handelt es sich um eine Aufgabenzuweisung nach Artikel 87 Abs. 3 des Grundgesetzes. Diese Aufgabenzuweisung an das PEI ist notwendig zur Gewährleistung eines sehr hohen Sicherheitsniveaus für die betreffenden In-vitro-Diagnostika mit sehr hohem Risikopotential. Nach dem Arzneimittelrecht ist das PEI bisher schon für die Zulassung und Chargenprüfung von In-vitro-Diagnostika zuständig. Das beim PEI somit verfügbare spezifische Fachwissen und die umfangreichen Erfahrungen sollen auch im Medizinproduktebereich genutzt werden. Die besondere gesundheitspolitische Bedeutung der Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus für In-vitro-Diagnostika in Verbindung mit Blut, HIV, gefährlichen Infektionserregern sowie dem Schutz von Mutter und Kind zeigt der Bericht des 3. Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“ vom 21. Oktober 1994 (Bundestagsdrucksache 12/8591).

Die Regelung des Satzes 2 enthält eine Gestattung in Gesetzesform, wonach ein fachlich unabhängiges Prüflabor des PEI mit Benannten Stellen und anderen Organisationen im Medizinproduktebereich zusammenarbeiten kann. Bei dieser Tätigkeit handelt es sich im Gegensatz zu den Aufgaben nach Satz 1 nicht um eine Aufgabenzuweisung im Rahmen von Artikel 87 Abs. 3 des Grundgesetzes, da diese nur für Verwaltungszuständigkeiten öffentlich-rechtlicher Art möglich ist. Es handelt sich vielmehr um eine Tätigkeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung der Produkte auf der Grundlage der entsprechenden Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und damit nicht um eine öffentlich-rechtliche Tätigkeit. Mit der Vorgabe der Unabhängigkeit des Prüflabors wird verhindert, dass es zu Interessenkollisionen zwischen dem PEI als Bundesoberbehörde und dem Prüflabor kommen kann. Die Unabhängigkeit von fachlichen Weisungen schließt ein, dass fachliche Entscheidungen auch nicht dem Disziplinarrecht unterliegen, da diese ansonsten de facto wiederum zunichte gemacht würde. Die Sicherstellung der Unabhängigkeit des Prüflabors erfolgte durch einen Organisationserlass des Bundes-

ministeriums für Gesundheit, der auch weitere Einzelheiten festlegt.

Buchstabe b

Die Änderung im ersten Halbsatz stellt klar, dass es sich um eine Zuständigkeitsregelung handelt; gleichzeitig wird damit der Wortlaut der drei Absätze des § 33 MPG formal vereinheitlicht. Die Änderung der Nummer 2 übernimmt die Terminologie der Richtlinie 98/79/EG und stellt die Verantwortung des Prüfmittelbesitzers klar. Die gewählte Formulierung entspricht § 13 Eichgesetz.

Zu Nummer 29 (Streichung der Überschrift nach § 32)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neustrukturierung des Gesetzes.

Zu Nummer 30 (Aufhebung der bisherigen §§ 34 und 35)

Die bisherigen Erfahrungen mit dem Medizinproduktegesetz haben gezeigt, dass eine regelmäßige Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern in den in § 34 MPG (bisheriges Recht) genannten Bereichen außerhalb dieses Ausschusses stattfindet. Aus diesem Grunde wurde in der jüngsten Vergangenheit keine Notwendigkeit mehr gesehen, den Ausschuss einzuberufen. Ein Bedarf für den Ausschuss wird nicht mehr gesehen.

Der Ausschuss nach § 35 MPG (bisheriges Recht) wurde bislang nicht etabliert. Dies ist nicht etwa deshalb geschehen, weil kein Bedarf für Beratungen des BMG mit den in Absatz 1 genannten sachverständigen Personen gesehen wurde. Vielmehr konnte dieser Beratungsbedarf auf andere Weise durch zahlreiche Gesprächsrunden je nach Thematik mit wechselnder Besetzung effektiv, flexibel und schnell befriedigt werden. Die Vorgaben der Bundesregierung aus dem Programm „Moderner Staat – Moderne Verwaltung“ erfordern eine kritische Überprüfung der Effizienz des Personal- und Mitteleinsatzes bei allen Beteiligten. Ein solcher Ausschuss bindet erhebliche Personalkapazität. Der fortschreitende Personalabbau im öffentlichen Dienst zwingt daher zu einer strengen Aufgabenkritik. Der tatsächliche Ertrag des Ausschusses ist dem entstehenden Aufwand nicht angemessen, da das BMG sich die notwendigen Informationen für seine Entscheidungen auch auf andere Weise verschaffen kann. So ist es dem Bundesministerium freigestellt, jederzeit die in § 35 MPG genannten Personen- und Fachkreise bei entsprechendem Beratungsbedarf einzuladen. Auf den Ausschuss für Medizinprodukte wird daher verzichtet.

Zu Nummer 31 (§ 33)

Die Regelung übernimmt den bisherigen § 36 mit folgenden Änderungen:

Buchstabe a

Bei der Änderung der Überschrift handelt es sich um eine Folgeänderung zu der inhaltlichen Änderung.

Buchstabe b

Mit den Änderungen in Absatz 1 wird zum einen klargestellt, dass es sich bei den in dieser Vorschrift geregelten Aufgaben des DIMDI nicht um eine Datenübertragung im rechtlichen Sinne handelt. Der neue Satz 2 ist notwendig zur Umsetzung von Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen.

Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neustrukturierung des Gesetzes.

Buchstabe d

Zur Streichung der Absätze 4 und 5 siehe Begründung zu § 37 MPG.

Zu Nummer 32 (§§ 34 bis 37)

§ 34

Die Regelungen für die Ausfuhr von Medizinprodukten (bisher in § 37 geregelt) werden in Analogie zu den Regelungen im Arzneimittelgesetz neu gefasst. Abweichend vom bisherigen Recht wird nunmehr eine klare Regelung getroffen, dass die Ausfuhr von bedenklichen Medizinprodukten grundsätzlich verboten ist. Die Berechtigung zur Beantragung einer Bescheinigung durch die zuständige Behörde des Bestimmungslandes ist entbehrlich, da diese den Hersteller oder sonstigen Berechtigten dazu verpflichten kann, die Bescheinigung vorzulegen.

§ 35

Die Regelung entspricht unter Ausklammerung der Verordnungsermächtigung, die in den § 37 MPG übernommen wird, dem bisherigen § 38 MPG.

§ 36

Die Regelung setzt Artikel 20 der Richtlinie 98/79/EG um.

§ 37

Zur Übersichtlichkeit und besseren Lesbarkeit des Gesetzes werden die Verordnungsermächtigungen des Medizinproduktegesetzes in einer einzigen Vorschrift zusammengefasst. Die Zustimmung des Bundesrates sowie das Erfordernis des Einvernehmens anderer Ressorts werden für alle Verordnungsermächtigungen in Absatz 11 geregelt. Die Einvernehmensregelung entspricht unter Berücksichtigung der Organisationserlasse des Bundeskanzlers vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I 1998 S. 68) und vom 16. Juli 1999 (BGBl. I S. 1723) dem bisherigen Recht.

Absatz 1 entspricht dem bisherigen § 14 Abs. 3 MPG.

Absatz 2 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 11 Abs. 3 MPG.

Die Ergänzung um den Begriff der „Anwendung“ berücksichtigt, dass auch für die Anwendung von Medizinprodukten das Vorschreiben von Vertriebswegen für die Erhaltung der erforderlichen Qualität des Medizinproduktes und die notwendige Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten erforderlich sein kann. Der Verzicht auf die Anhörung von Sachverständigen berücksichtigt, dass diese Anhörung nicht in jedem Fall notwendig erscheint. Soweit sie für Regelungen über die Vertriebswege oder die Verschreibungs-

pflicht erforderlich ist, können z. B. Sachverständige des Sachverständigen-Ausschusses nach § 53 AMG gehört werden. Eine ausdrückliche Regelung hierfür ist jedoch entbehrlich.

Absatz 3 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 11 Abs. 2 MPG. Zur Streichung der Anhörung von Sachverständigen siehe Begründung zu Absatz 2.

Absatz 4 enthält die Verordnungsermächtigung für Betriebsverordnungen, die bisher in § 16 MPG enthalten war, jedoch in gekürzter Form. Im Rahmen der Deregulierung des Medizinproduktebereichs wurde die Frage der Regulierungsdichte geprüft. Die Prüfung hat ergeben, dass für die Verordnungsermächtigung für Betriebsverordnungen die bisherigen Absätze 2 und 3 des § 16 MPG entbehrlich sind. Sachlich ausreichend ist es, die bisherige Nummer 1 von § 16 Abs. 2 MPG mit einer konkretisierenden Ergänzung als Satz 2 in Absatz 8 zu integrieren. Der Regelungsinhalt des bisherigen § 16 Abs. 4 MPG findet sich nun in Satz 3.

Absatz 5 übernimmt in Nummer 1 die Verordnungsermächtigungen der bisherigen § 22 Abs. 2 und § 23 Abs. 2 MPG. Die Einbeziehung der Instandhaltung in die Verordnungsermächtigung dient der Erhöhung des Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten, indem nunmehr auch die Anforderungen an die Instandhaltung und an den Instandhalter selbst in einer Verordnung konkretisiert werden können. Darüber hinaus wird klargestellt, dass zur Abwehr von Risiken auch entsprechende Meldepflichten für Anwender und Betreiber aus dem gewerblichen und wirtschaftlichen Raum vorgeschrieben werden können.

Mit der Nummer 2 soll die Möglichkeit geschaffen werden, die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem medizinischer Laboratorien unter Einbeziehung von Richtlinien, Leitlinien und Normen zu konkretisieren. In diesem Rahmen ermöglicht die Verordnungsermächtigung auch die Weiterentwicklung der spezifischen Vorschriften zur Qualitätssicherung, die bisher in § 4 der Eichordnung enthalten sind und durch Artikel 8 dieses Gesetzes in die MPBetreibV übernommen werden. Die Einhaltung der neuen Vorschriften unterliegt der behördlichen Überwachung, wie sie auch bisher schon für die Bestimmungen des § 4 der Eichordnung bestand. Eine Akkreditierung von medizinischen Laboratorien wird – auch unter dem Gesichtspunkt der Vermeidung überflüssiger Regelungen und Kosten – nicht für notwendig erachtet. Den Laboratorien bleibt es unbenommen, sich auf freiwilliger und privatrechtlicher Basis akkreditieren zu lassen. Entsprechende Möglichkeiten bestehen bereits. Hierzu bedarf es jedoch keiner gesetzlichen Regelung.

Nummer 3 entspricht dem bisherigen § 24 Abs. 2 MPG.

Absatz 6 setzt Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG sowie Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG um, der auf Artikel 30 des Vertrages über die Europäische Union vom 7. Februar 1992 in der Fassung vom 2. Oktober 1998 Bezug nimmt.

Absatz 7 übernimmt im Wesentlichen die bisherige Vorschrift des § 30 MPG, wobei die Ermächtigung jedoch auf alle Aufgaben im Zusammenhang mit dem Beobachtungs- und Meldesystem nach § 29 MPG erweitert wird. Die Änderung in Satz 2 berücksichtigt, dass zur Risikobewertung und -abwehr auch die Zusammenarbeit mit Anwendern und Betreibern, wie z. B. Kliniken oder Arztpraxen, notwendig sein kann. Die weiteren Änderungen erweitern und konkretisieren aufgrund der bisherigen Erfahrungen mit dem Medizinproduktegesetz die Verordnungsermächtigung für den Sicherheitsplan, um die Effektivität der Risikoabwehr zu erhöhen.

Absatz 8 übernimmt die Regelung des bisherigen § 36 Abs. 4 MPG, Absatz 9 die des bisherigen § 38 Abs. 2 MPG, Absatz 10 die des bisherigen § 39 Abs. 1 MPG und die Absätze 11 und 12 die des bisherigen § 39 Abs. 3 bis 5 MPG.

Zu Nummer 33 (Überschrift zum Siebten Abschnitt)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neukonstruierung des Gesetzes.

Zu Nummer 34 (§ 38)

Bei der Streichung des bisherigen § 40 MPG handelt es sich um eine Folge aus der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 2. März 1999 (2 BvF 1/94), wonach allgemeine Vorschriften für den Vollzug der Bundesgesetze durch die Länder im Auftrage des Bundes gemäß Artikel 85 Abs. 2 Satz 1 GG ausschließlich von der Bundesregierung als Kollegium mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden können. Da diese Entscheidung zu Artikel 85 Abs. 2 Satz 1 GG entsprechend auch für Artikel 84 Abs. 2 GG gilt, kann der Erlass entsprechender allgemeiner Verwaltungsvorschriften unmittelbar auf Artikel 84 Abs. 2 GG gestützt werden.

Bei den neuen Paragraphenbezeichnungen handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neukonstruierung des Gesetzes.

Zu Nummer 35 (§ 39)

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Neustrukturierung des Gesetzes sowie der Änderung der Nummer 2 von § 4.

Zu den Nummern 36 bis 41 (Regelungen des Achten Abschnitts, Überschrift zum Neunten Abschnitt)

Es handelt sich überwiegend um Folgeänderungen aus der Neustrukturierung des Gesetzes, der Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in einer Vorschrift sowie der Übernahme von Regelungen aus der Medizinprodukte-Verordnung in das Gesetz bei gleichzeitiger Aufhebung der entsprechenden Verordnungsermächtigungen.

Darüber hinaus werden die Vorschriften über die Straf- und Ordnungswidrigkeiten auf die neuen Vorschriften über die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika und auf weitere neue Verpflichtungen ausgedehnt.

Zu Nummer 42 (§ 44)

Die Übergangsbestimmungen des Absatzes 1 setzen Artikel 22 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG um. Soweit In-vitro-Diagnostika sowie ihr Zubehör während der Übergangszeit nach altem Recht in den Verkehr gebracht werden, unterliegen sie nicht den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und können auch nicht die CE-Kennzeichnung tragen. Anwendbar ist weiter das am 7. Dezember 1998 geltende Recht, jedoch mit der Maßgabe, dass Änderungen zum

Schutz des Menschen zu berücksichtigen sind. Im Arzneimittelrecht sind entsprechende Änderungen durch die Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung auf Tests zur In-vitro-Diagnostik nach dem Arzneimittelgesetz vom 24. Mai 2000 (BGBl. I S. 746) erfolgt.

Absatz 2 setzt Artikel 2 der Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, um.

Die Regelung des Absatzes 3 ist im Zusammenhang mit der Aufhebung des bisherigen § 47 zu sehen (siehe Begründung dort) und stellt sicher, dass die Vorschriften zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten auch zu beachten sind, wenn Medizinprodukte nicht nach dem Medizinprodukterecht in den Verkehr gebracht worden sind.

Absatz 4 entspricht dem bisherigen § 48 Abs. 4 MPG.

Zu Nummer 43 (Aufhebung der bisherigen §§ 47 bis 60)

Die bisherigen Vorschriften des § 47 MPG sind weitgehend gegenstandslos geworden. Soweit Produkte in der Übergangszeit noch nach den Vorschriften der Medizingeräte-Verordnung erstmalig in den Verlehr gebracht werden dürfen, erfolgt dies auf der Grundlage des neuen § 44 Abs. 1 MPG. Die Regelungen der bisherigen Absätze 4 und 5 sind eingeflossen in den neuen § 44 Abs. 3 MPG.

Die Regelungen der bisherigen §§ 48 bis 60 MPG sind gegenstandslos geworden.

Zu Artikel 2

Die Werbung für Medizinprodukte ist derzeit nicht ausdrücklich geregelt. Die Rechtsprechung (u. a. OLG Frankfurt Az. 6 U 164/98) hat das Heilmittelwerbegesetz (HWG) dann auf Medizinprodukte angewendet, wenn es sich um Gegenstände i. S. des § 1 Abs. 1 Nr. 2 i. V. mit Abs. 2 HWG gehandelt hat.

Die Ergänzungen des HWG dienen dem Ziel, dass das HWG generell auf Medizinprodukte anwendbar ist, auch wenn es sich nicht um Gegenstände im o. g. Sinne handelt. Da Medizinprodukte im Hinblick auf ihr Gefährdungspotential (vor allem in Laienhand) nicht generell mit Arzneimitteln gleichgestellt werden können, erfolgt eine differenzierte Ergänzung des HWG. Während ein großer Teil der Arzneimittel Stoffe enthält, deren Wirkungen und Nebenwirkungen von Laien häufig nicht übersehen werden können, ist die Situation beim Einsatz von Medizinprodukten, die Laien ohne ärztliches Tun anwenden bzw. gebrauchen, anders. Hier geht es primär um den richtigen und sinnvollen Einsatz. Daher kommt insbesondere dem Gesichtspunkt der Patienteninformation über die Wirkungsweise von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu. Diese zusätzlichen Sachinformationen sollen künftig neben den Ärzten auch dem Hersteller möglich sein. Erreicht wird so eine verbesserte Aufklärung und Information der Patienten, womit wiederum dem politischen Ziel, den Patienten mündiger zu machen, Rechnung getragen wird.

Da auch die rasante Entwicklung im Bereich der Medien (Internet) für den Verbraucher positiv genutzt werden soll, sind die Vorgaben und Einschränkungen der Werbung für Medizinprodukte denen für Arzneimittel nicht gleichgestellt, ohne dass dadurch die besonderen Belange des Patientenschutzes in Frage gestellt werden. Die Neuregelungen berücksichtigen auch den grundsätzlichen Anspruch des Verbrauchers auf einen Schutz vor unsachgemäßer Beeinflussung. Letztendlich überwiegt aber in einer aufgeklärten Gesellschaft der Anspruch auf Information, die auch Mittels Werbung erfolgen kann.

Die Einbindung der Medizinprodukte in das Heilmittelwerbegesetz berücksichtigt auch die Absicht der Bundesregierung, das Recht zu vereinfachen, transparent zu gestalten und Überreglementierungen abzubauen bzw. zu vermeiden. Nicht zuletzt wegen des letztgenannten Gesichtspunktes wird für verschreibungspflichtige Medizinprodukte, die in ihrer Anzahl begrenzt (im Gegensatz zu Arzneimitteln sind Medizinprodukte nur ausnahmsweise verschreibungspflichtig) und zudem von ihrer Art her für Werbeaktivitäten im Laienbereich weniger geeignet sind, auf Anwendung des § 10 HWG verzichtet. Dies gilt auch für § 8 HWG, da diese Medizinprodukte von Laien nicht angewendet werden können und ein Versand im B2C-Bereich für die Anbieter nicht interessant ist, sowie für § 4 HWG, da die dort für Arzneimittel geforderten Angaben nicht für Medizinprodukte in dem Umfang erforderlich sind.

Zu Nummer 1

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass für Medizinprodukte auch das HWG Anwendung findet. Soweit im HWG in den einzelnen Vorschriften von „Gegenständen“ die Rede ist, sind damit nicht Medizinprodukte i. S. des § 3 des Medizinproduktegesetzes gemeint.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Klarstellung, was mit Fachkreisen gemeint ist.

Zu Nummer 3

Eine für Verbraucher irreführende Werbung mit Medizinprodukten ist unzulässig.

Zu Nummer 4

Gemäß der im Allgemeinen Teil beschriebenen Zielrichtung ist die Werbung außerhalb der Fachkreise für Medizinprodukte anders zu beurteilen als für Arzneimittel. Deshalb soll es u. a. dem Hersteller erlaubt werden, dem Patienten eine Sachinformation über ein Medizinprodukt (z. B. Herzschrittmacher, künstliche Gelenke) auszuhändigen oder z. B. ins Internet zu stellen. Diese Sachinformation dürfen auch Arzt oder Krankenhaus weitergeben. In dieser Information kann auch auf Gutachten hingewiesen oder eine Krankengeschichte wiedergegeben werden. Da ohne bildliche Darstellung häufig keine „leicht verständliche“ Information möglich ist, soll diese auch zulässig sein.

Eine Differenzierung auch der Werbung ist angebracht, da für den Patienten möglicherweise gesundheitsgefährdende Medizinprodukte nur von Ärzten oder zumindest nur nach ärztlicher Anleitung angewendet werden können. Nach Nummer 10 darf künftig beispielsweise ein Blutdruckmessgerät oder ein Fieberthermometer beworben werden. Bei

diesen oder ähnlichen Produkten besteht nicht die Gefahr, dass ernsthaft erkrankte Menschen aufgrund einer Werbebotschaft nur noch Eigendiagnosen stellen und auf eine an sich gebotene Arztkonsultation verzichten.

Zu Nummer 5

Für die Werbung für Medizinprodukte wird der Anhang zu § 12 HWG auf die Krankheiten und Leiden beschränkt, bei denen eine Werbung nicht zuletzt auch aus ethischen Gründen unzulässig bleiben sollte. Im Übrigen wird auch hier dem Recht auf Information des Patienten Rechnung getragen. Eine Werbung für Blutzuckermessgeräte, Brillen, Kontaktlinsen oder Hörgeräte soll ebenso zulässig sein wie Sachinformationen der Hersteller über die Wirkungsweise von Herzschrittmachern, künstlichen Gelenken oder Dialysegeräten, die sich auch an den Patienten richten.

Zu Artikel 3

Zu Nummer 1

Da das Medizinproduktegesetz ausschließlich für solche Medizinprodukte gilt, die zur Anwendung an oder zur Verwendung für Menschen bestimmt sind, bedarf es für die genannten Produkte zur Anwendung bei Tieren einer Regelung im Arzneimittelgesetz.

Zu den Nummern 2 und 3

Da die Regelung alle Medizinprodukte sowie ihr Zubehör umfasst, kann auf eine gesonderte Aufzählung spezifischer Medizinprodukte verzichtet werden. Die neu in das Medizinprodukterecht einbezogenen In-vitro-Diagnostika sind auch Medizinprodukte (soweit zur Anwendung in der Humandiagnostik bestimmt) und damit in die Regelung einbezogen.

Zu Artikel 4

Zu der Änderung in Satz 1 siehe Begründung zu Artikel 3 Nr. 2 und 3. Der neue Satz 2 dient der Umsetzung der Richtlinie 1999/45/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.

Zu Artikel 5

Zu den Nummern 1 und 2

Es wird klargestellt, dass auch künftig durch Verordnung Regelungen zur Radioaktivität und zur Genehmigung oder Anzeige des Zusatzes radioaktiver Stoffe bei Pflanzenschutzmitteln, Schädlingsbekämpfungsmitteln und Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes getroffen werden können.

Zu den Nummern 3 und 4

Es handelt sich um Klarstellungen aufgrund der Terminologie der Strahlenschutzverordnung (Nr. 3) beziehungsweise die Bezugnahme auf § 25 des Atomgesetzes.

Zu Nummer 5

Die erforderliche Ausdehnung der Bußgeldbewehrung auf die in der Ermächtigungsvorschrift des § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7a enthaltenen Unterrichtungstatbestände wird vorgenommen, da dies bei der Einbringung des Gesetzes zur Änderung atomrechtlicher Vorschriften für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz vom 3. Mai 2000 übersehen wurde.

Zu Artikel 6

Da die bislang in der Medizingeräte-Verordnung geregelten Produkte in das Medizinprodukterecht übernommen sind, besteht kein Bedarf mehr für diese Verordnung. Der bisherige § 48 MPG ist Grundlage für das Inverkehrbringen nach bisherigem Recht bis zum Ablauf der Übergangsfrist.

Zu Artikel 7

Die EG-Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika enthalten auch Vorschriften über medizinische Messgeräte. Diese Richtlinien werden durch das Medizinproduktegesetz in deutsches Recht umgesetzt. Dem Eichgesetz unterliegen künftig nur noch solche Messgeräte im Bereich des Gesundheitsschutzes, die nicht unter diese Richtlinien fallen. Hierzu gehören Messgeräte zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitten, im Gesundheitswesen verwendete Personen- und Laborwaagen, die unter die Richtlinie 90/384/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nichtselbsttätige Waagen (ABl. EG Nr. L 189/1 vom 20. Juli 1990) fallen, sowie bestimmte Labormessgeräte. Die vorgesehene Änderung von § 2 des Eichgesetzes trägt der weitgehenden Überführung der Regelung für medizinische Messgeräte in das Medizinproduktegesetz Rechnung. Aus diesem Grund kann auch die Definition des Begriffs „medizinische Messgeräte“ in § 4 Abs. 1 des Eichgesetzes in der Fassung vom 21. Februar 1985 aufgehoben werden.

Zu Artikel 8

Zu den Nummern 1, 3, 5, 6 und 7

Die Vorschriften des § 1 der Eichordnung für Messgeräte in medizinischen Laboratorien sind zu streichen, soweit diese Messgeräte unter die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika fallen, weil diese Richtlinie durch das Medizinproduktegesetz in deutsches Recht umgesetzt wird. Da Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf nach der Richtlinie nur dann als In-vitro-Diagnostika gelten, wenn sie aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden sind, werden die in den medizinischen Laboratorien verwendeten normalen Volumenmessgeräte von der Richtlinie nicht erfasst. Auf die Genauigkeit auch dieser Geräte wird jedoch von den ärztlichen Fachkreisen großer Wert gelegt. Die für diese Volumenmessgeräte geltenden Vorschriften des § 1 der Eichordnung a. F. können bis auf Absatz 5 gestrichen werden. Die Änderungen in den Nummern 3, 5, 6 und 7 enthalten Folgeänderungen und die Aufhebung entbehrlicher Übergangsvorschriften.

Zu Nummer 2

Die Vorschriften des § 4 der Eichordnung über Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien werden gestrichen. Durch Artikel 8 dieses Gesetzes werden diese Vorschriften, die in Verbindung mit den Richtlinien der Bundesärztekammer zu einer wesentlichen Verbesserung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien geführt haben, bis zu einer auf § 39 Abs. 7 MPG zu stützenden umfassenden Neuregelung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien in die MPBetreibV übernommen. Die Neuregelung im Rahmen des Medizinproduktegesetzes ist wegen des Sachzusammenhangs mit den ebenfalls im Medizinprodukterecht geregelten Anforderungen an die Produkte und im Übrigen auch deshalb sachgerecht, weil über die Gewährleistung der Messgenauigkeit und Messbeständigkeit hinausgehende Vorschriften erforderlich sind.

Zu Nummer 4

Anpassung der Bußgeldvorschriften.

Zu Artikel 9

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Übernahme von Regelungen aus der Medizinprodukte-Verordnung in das Gesetz und der Streichung der entsprechenden Verordnungsermächtigung sowie aufgrund der Neustrukturierung des Gesetzes.

Zu Artikel 10

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neustrukturierung des Gesetzes.

Zu Artikel 11

Zu Nummer 1

Die Neufassung ist als Folgeänderung erforderlich wegen der Einbeziehung der In-vitro-Diagnostika in das Medizinproduktegesetz und angesichts der Erweiterung der Verordnungsermächtigung in § 37 Abs. 5 Nr. 1 MPG bezüglich der Instandhaltung.

Zu Nummer 2

Die Neufassung dient der Klarstellung des Gewollten und ist Folgeänderung der Erweiterung der Verordnungsermächtigung in § 37 Abs. 5 Nr. 1 MPG. Zur Verbesserung des Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten dürfen Medizinprodukte nur von Personen instand gehalten werden, die über die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung verfügen.

Zu Nummer 3

Die Neufassung dient zum einen der Klarstellung, dass die Instandhaltung i. S. des § 4 Abs. 1 auch die Aufbereitung umfasst, zum anderen handelt es sich um eine Folgeänderung der Einfügung einer Definition der Aufbereitung in § 3 Nr. 14 MPG.

Zu Nummer 4

Die bewährte Regelung des § 4 der Eichordnung wird zur Beibehaltung von Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien bis zum Erlass von Neuregelungen zur Qualitätssicherung in Laboratorien auf der Grundlage des neuen § 14 (bisheriger § 23 MPG) in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 Nr. 2 MPG übernommen.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderungen im Medizinproduktegesetz.

Zu Nummer 6

Durch die Änderung wird in Verbindung mit § 13 Nr. 13 MPBetreibV der Rechtsunterworfene festgelegt.

Zu Nummer 7

Bei Buchstabe a handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderungen im Medizinproduktegesetz, bei Buchstabe b um eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung des § 4a in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Zu Artikel 12

Mit dieser Änderung wird eine Anspruchsgrundlage für arzneimittelähnliche Medizinprodukte geschaffen, die vor dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes vom 1. Januar 1995 in den Regelungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) einbezogen waren. Damit wird klargestellt, dass insoweit ein Leistungsanspruch gegenüber den Krankenkassen besteht. Erfasst werden ausschließlich arzneimittelähnliche Medizinprodukte (bereits auf dem Markt befindliche und künftig erscheinende), die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel anzusehen gewesen wären.

Es handelt sich bei diesen Produkten insbesondere um viskoelastische Substanzen (Hyaluronsäure), einige Spüllösungen (z. B. Ringer-Lösung) für Nase und Augen oder künstliche Tränen.

Ehemalige Geltungsarzneimittel nach § 2 Abs. 2 in der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des Arzneimittelgesetzes wie z. B. Implantate oder Herzschrittmacher fallen nicht unter den Stoffbegriff und können daher nicht mittels dieser Regelung in die ambulante Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

Mit der Einbeziehung in die Arzneimittelversorgung sind die sonstigen Regelungen für Arzneimittel mit Ausnahme der §§ 33a und 35 auf die arzneimittelähnlichen Medizinprodukte anzuwenden.

Die Apothekenpflicht ist wie bei den Arzneimitteln Voraussetzung für die Leistungspflicht der Krankenkassen.

Für die in die Arzneimittelversorgung einzubeziehenden arzneimittelähnlichen Medizinprodukte wird eine einheitliche Zuzahlung von 4,50 Euro je Packung für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, erhoben. Dies ist

eine Orientierung an der durchschnittlichen Zuzahlung für vergleichbare Produkte, die als Arzneimittel zugelassen sind und für die eine Leistungspflicht der Krankenkassen besteht.

Zu Artikel 13

Um zu vermeiden, dass die im Rahmen dieses Gesetzes geänderten Rechtsverordnungen künftig nur noch durch Gesetz, aber nicht mehr vom Verordnungsgeber späteren Erfordernissen angepasst werden können, wird eine besondere Bestimmung vorgesehen, die dies gestattet.

Zu Artikel 14

Die Neubekanntmachung des Medizinproduktegesetzes und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens ist aufgrund der zahlreichen Änderungen durch das Erste Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes sowie durch die Artikel 1 und 3 dieses Gesetzes erforderlich. Darüber hinaus besteht aus anderen Gründen Bedarf für eine Neubekanntmachung des Arzneimittelgesetzes.

Zu Artikel 15

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieses Gesetzes.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 764. Sitzung am 1. Juni 2001 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb** (§ 2 Abs. 3 MPG)

   In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb sind die Wörter „der Druckbehälterverordnung sowie“ zu streichen.

   Begründung

   Im Zuge der Neuordnung des Rechts der überwachungsbedürftigen Anlagen wird die Druckbehälterverordnung aufgehoben und durch Regelungen in der zu schaffenden Betriebssicherheitsverordnung ersetzt, die auf das Gerätesicherheitsgesetz und das Arbeitsschutzgesetz gestützt ist.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d Doppelbuchstabe dd** (§ 2 Abs. 4 Nr. 7 MPG)

   In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d ist der Doppelbuchstabe dd zu streichen.

   Begründung

   Es gibt keinen fachlichen Grund, Medizinprodukte, die keine In-vitro-Diagnostika sind und in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe angewendet zu werden, ohne dass sie in Verkehr gebracht werden, aus dem Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes herauszunehmen, während In-vitro-Diagnostika, die in einer Gesundheitseinrichtung in kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe angewendet zu werden, dem Medizinproduktegesetz unterliegen sollen.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 3 Nr. 6 MPG)

   In Artikel 1 Nr. 3 ist in § 3 Nr. 6 das Wort „Neu“ durch die Wörter „Ein neues In-vitro-Diagnostikum“ zu ersetzen.

   Begründung

   Die Änderung dient der Klarstellung.

   Nicht der Begriff „neu“ soll definiert werden, sondern der Begriff „neues In-vitro-Diagnostikum“.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 9** (§ 13 Abs. 2 Satz 2 – neu – MPG)

   In Artikel 1 Nr. 9 ist an § 13 Abs. 2 folgender Satz anzufügen:

   „Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle zur Frage der Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten hat der Hersteller der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.“

   Begründung

   Erfahrungen im Vollzug haben gezeigt, dass es sinnvoll ist, dass die für den Hersteller zuständige Behörde bereits vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Produktes eine Entscheidung trifft, ob ein Produkt ein Medizinprodukt ist oder nicht, sofern dies zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle strittig ist.

   Anders als bei Fragen zur Klassifizierung von Medizinprodukten (§ 13 Abs. 2 Satz 1 MPG), deren Regelung durch die EU-Richtlinien vorgegeben ist, soll die für den Hersteller zuständige Behörde und nicht die eventuell in einem anderen Staat des EWR ansässige für die Benannte Stelle zuständige Behörde die Entscheidung treffen. Somit wird vermieden, dass es zwei sich widersprechende Entscheidungen geben kann.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 11** (§ 15 Abs. 2 Satz 5 MPG)

   In Artikel 1 Nr. 11 ist in § 15 Abs. 2 Satz 5 nach dem Wort „Unterlagen“ das Wort „insbesondere“ einzufügen.

   Begründung

   Umsetzung von Artikel 16 Abs. 7 der Richtlinie 93/42/EWG, eingefügt durch Artikel 21 Abs. 2 Buchstabe e der Richtlinie 98/79/EG.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 11** (§ 15 Abs. 5 Satz 2 – neu – MPG)

   In Artikel 1 Nr. 11 ist an § 15 Abs. 5 folgender Satz anzufügen:

   „Die Erfüllung der Mindestkriterien kann in einem Akkreditierungsverfahren durch die zuständige Behörde festgestellt werden.“

   Begründung

   Der neue Absatz 5 übernimmt die bisherigen Regelungen des § 14 Abs. 2 MPV ins Gesetz. Der angefügte Satz beinhaltet – mit redaktionellen Änderungen – die Regelung des bisherigen § 14 Abs. 2 Satz 2 MPV und entspricht der amtlichen Begründung zum neuen Absatz 5.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 16** (§ 19 Abs. 2 Nr. 1 MPG)

   In Artikel 1 Nr. 16 ist in § 19 Abs. 2 Nr. 1 das Wort „gegebenenfalls“ zu streichen.

   Begründung

   In Anpassung an § 19 Abs. 1 Nr. 1 sind die Ergebnisse der Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika immer in einem schriftlichen Bericht darzulegen.

8. **Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b** (§ 20 Abs. 3 Satz 2 MPG)

   In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b sind in § 20 Abs. 3 Satz 2 die Wörter „den Fall“ durch die Wörter „jeden Fall“ zu ersetzen.

   Begründung

   Die volle Höhe des Schadensersatzanspruches muss für jeden Teilnehmer an einer klinischen Prüfung, der einen entsprechenden Schaden erlitten hat, gewährleistet sein.

9. **Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b** (§ 20 Abs. 3 Satz 3 – neu – MPG)

   In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b ist an § 20 Abs. 3 nach Satz 2 folgender Satz anzufügen:

   „Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadenersatz.“

   Begründung

   Der bisherige § 17 Abs. 3 wird § 20 Abs. 3 Satz 1 und bleibt im Wesentlichen unverändert, Satz 2 wurde neu gefasst. Der bisherige Satz 3 wurde gestrichen, obwohl es hierfür keinen sachlichen Grund gibt. Auch im Arzneimittelgesetz ist ein weiterer Schadenersatzanspruch über die Leistungen aus der Versicherung hinaus ausgeschlossen. Für eine Ungleichbehandlung gegenüber pharmazeutischen Herstellern und für eine Schlechterstellung gegenüber der bisherigen Gesetzeslage sind sachliche Argumente nicht erkennbar.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe c** (§ 20 Abs. 6 Satz 1, 3 und 4, Abs. 7 Satz 1 MPG)

    In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe c sind in § 20 Abs. 6 Satz 1 die Wörter „sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden“ zu streichen.

    Als Folge ist

    in Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe c § 20 wie folgt zu ändern:

    – In Absatz 6 Satz 3 sind die Wörter „durch den Auftraggeber“ zu streichen.

    – Absatz 6 Satz 4 ist zu streichen.

    – In Absatz 7 Satz 1 sind die Wörter „Anzeigen nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt sind“ durch die Wörter „Anzeige nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt ist“ zu ersetzen.

    Begründung

    Die Streichung dient der Deregulierung. Die Änderung würde zu einer unnötigen Belastung der auftraggebenden Unternehmen führen.

    Die Länder stellen durch eine entsprechende Verfahrensanweisung im Rahmen der Qualitätssicherung in der Überwachung sicher, dass die für den Auftraggeber zuständige Behörde die für die beteiligten Prüfeinrichtungen zuständigen Behörden über die Klinische Prüfung unterrichtet.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 21** (§ 24 Abs. 2 MPG)

    In Artikel 1 Nr. 21 ist § 24 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

    „(2) Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 sind vom Auftraggeber der zuständigen Behörde vor ihrem Beginn anzuzeigen. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der Leistungsbewertungsprüfung seinen Sitz hat oder, falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der Leistungsbewertungsprüfung begonnen wird. Die Anzeige muss die Angaben nach Nummer 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG enthalten. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend.“

    Begründung

    Die Streichung der Wörter „sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden“ im Satz 1 dient der Deregulierung. Die Änderung würde zu einer unnötigen Belastung der auftraggebenden Unternehmen führen.

    Die Länder stellen durch eine entsprechende Verfahrensanweisung im Rahmen der Qualitätssicherung in der Überwachung sicher, dass die für den Auftraggeber zuständige Behörde die für die beteiligten Prüfeinrichtungen zuständigen Behörden über die Leistungsbewertungsprüfung unterrichtet.

    Der bisherige Satz 3 wird vor Satz 2 gestellt. Durch diese redaktionelle Änderung wird der Aufbau dem des § 20 Abs. 6 MPG angeglichen.

    Der bisherige Satz 5 wird gestrichen, da diese Angaben bereits Gegenstand der Nummer 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG sind.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 22** (§ 25 Abs. 1 Satz 1 MPG)

    In Artikel 1 Nr. 22 sind in § 25 Abs. 1 Satz 1 nach den Wörtern „die Medizinprodukte“ die Wörter „ , die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen,“ einzufügen.

    Begründung

    Klarstellung des Gewollten.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 22** (§ 26 Abs. 1 MPG)

    In Artikel 1 Nr. 22 sind in § 26 Abs. 1 nach dem Wort „oder“ die Wörter „Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen,“ einzufügen.

    Begründung

    Klarstellung des Gewollten.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 22** (§ 26 Abs. 2 Satz 01 – neu – und Satz 02 – neu – MPG)

    In Artikel 1 Nr. 22 sind in § 26 Abs. 2 vor Satz 1 folgende Sätze einzufügen:

    „Die zuständige Behörde geht bei Medizinprodukten, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, davon aus, dass sie den Voraussetzungen des § 6 entsprechen. Sie prüft durch Stichproben, ob die Voraussetzungen

zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfülllt sind.“

Begründung

Übernahme des bisherigen § 26 Abs. 3 MPG. Die Erfahrungen im Vollzug des MPG haben gezeigt, dass sich diese Regelung bewährt hat. Bedürfnisse aus der Praxis zur Streichung sind den Ländern nicht bekannt.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 22 und 32** (§ 26 Abs. 5a – neu – und § 37 Abs. 6a – neu – MPG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 22 ist in § 26 nach Absatz 5 folgender Absatz einzufügen:

„(5a) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür erforderliche Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann durch ein Zertifikat einer von der zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden. Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 6a.“

b) In Nummer 32 ist in § 37 nach Absatz 6 folgender Absatz einzufügen:

„(6a) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen, die die Sachverständigen erfüllen müssen, Tätigkeiten, Befugnisse und Verpflichtungen, das Verfahren der Zertifizierung und die Anerkennung bisher erlangter Qualifikationen und Zuständigkeiten sowie den Widerruf der Zertifizierung festzulegen.“

Begründung

Es besteht keine Notwendigkeit, die bisher im Gesetz vorgesehene Möglichkeit der Zertifizierung von Sachverständigen zu streichen. Die Länder haben das Bundesministerium für Gesundheit in der Vergangenheit mehrfach aufgefordert, von der Verordnungsermächtigung in § 20 Abs. 7 MPG Gebrauch zu machen. Erfahrungen im Vollzug des MPG haben gezeigt, dass bundeseinheitliche Anforderungen aus Gründen des Gesundheitsschutzes sinnvoll sind. Außerdem führt die Zertifizierung zu effizientem und kostengünstigem Verwaltungshandeln. Da keine Pflicht zur Zertifizierung besteht, können Behörden auch auf andere Sachverständige zurückgreifen und so auch Detailsachverstand im Einzelfall heranziehen.

16. **Zu Artikel 1 Nr. 32** (§ 37 Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa MPG)

In Artikel 1 Nr. 32 sind in § 37 Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa nach dem Wort „Qualitätssicherung,“ die Wörter „die Akkreditierung,“ einzufügen.

Begründung

Mit dem Zusatz soll die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien ermöglicht werden.

Wichtigstes Ziel ist es, Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit zugunsten der Patientinnen und Patienten zu verbinden. Das hierzu notwendige umfassende Qualitätsmanagement betrifft auch den Bereich der medizinischen Laboratorien. Es ist sicherzustellen, dass die Qualität der Leistungen in medizinischen Laboratorien eine umfassende, sichere und fachlich hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten erbringen kann.

Die bisherigen Bemühungen, die Qualität in medizinischen Laboratorien zu verbessern, sind unzureichend. Die in § 4 der Eichordnung festgeschriebenen Anforderungen durch Richtlinien der Bundesärztekammer stellen nur einen kleinen Teil der Qualitätssicherung dar und erfüllen nicht die heute international üblichen Standards an Qualitätssicherungssysteme.

Die Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft und Technik ist in erster Linie Aufgabe der Fachkreise. Die Arbeitsgemeinschaft für medizinische Laboratoriumsdiagnostik (AML), die Bundesärztekammer (BÄK) und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) haben im Sektorkomitee Medizinische Laboratorien bereits Anforderungen an die Qualitätssicherung unter Beteiligung aller Fachkreise und unter Berücksichtigung international anerkannter Verfahren erarbeitet und im Handbuch für die Akkreditierung medizinische Laboratorien veröffentlicht. Laboratorien, die eine Akkreditierung anstreben, können von der ZLG akkreditiert werden. Laboratorien, die keine Akkreditierung in Anspruch nehmen, können in den Leitfäden und Checklisten ebenso wie die für ihre Überwachung zuständigen Behörden eine wertvolle Arbeitshilfe finden.

Eine Kostenersparnis für medizinische Laboratorien wird durch Verzicht auf Akkreditierung nicht erreicht, da auch die staatliche Überwachung gebührenpflichtig ist (siehe § 35 MPG des Gesetzentwurfs) und gegebenenfalls der Einsatz von kostenträchtigen Sachverständigen notwendig wird.

17. **Zu Artikel 1 Nr. 32** (§ 37 Abs. 7 Satz 2 und 3 MPG)

In Artikel 1 Nr. 32 ist § 37 Abs. 7 wie folgt zu ändern:

a) In Satz 2 ist nach den Wörtern „In diesem werden“ das Wort „insbesondere“ einzufügen.

b) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

„In dem Sicherheitsplan können ferner Einzelheiten zur Risikobewertung und deren Durchführung, Mitwirkungspflichten der Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2, sonstiger Händler, der Anwender, Betreiber und Instandhalter, Einzelheiten des Meldeverfahrens und deren Bekanntmachung, Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, Prüfungen und Produktionsüberwachungen, Einzelheiten der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr und deren Überwachung sowie Informationspflichten, -mittel und -wege geregelt werden.“

Begründung

Durch Einfügen des Wortes „insbesondere“ in Satz 2 wird deutlich gemacht, dass es sich bei der Aufzählung der folgenden Inhalte um die wesentlichen Inhalte des Sicherheitsplanes handelt. Die weiteren Einfügungen

dienen der Präzisierung einzelner Regelungsinhalte der zu erlassenden Verordnung.

18. **Zu Artikel 1 Nr. 39** (§ 42 Abs. 2 Nr. 9a – neu – MPG)

In Artikel 1 Nr. 39 ist § 42 Satz 2 nach Nummer 9 folgende Nummer einzufügen:

„9a. entgegen § 15 Abs. 2 Satz 4 eine Auskunft nicht erteilt oder eine Person nicht unterstützt,“.

Begründung

Der Bußgeldtatbestand ist erforderlich, damit die zuständige Behörde wie bei Überwachungsmaßnahmen nach § 26 Abs. 4 (vgl. § 42 Abs. 2 Nr. 12) die notwendige Unterstützung bei der Überwachung sicherstellen kann.

19. **Zu Artikel 3 Nr. 1 und 2 – neu –** (§ 2 Abs. 2 und § 44 Abs. 2 Nr. 4 AMG)

Artikel 3 ist wie folgt zu ändern:

a) Vor der Angabe „§ 2 Abs. 2“ ist die Angabe „1.“ einzufügen, und die Randnummern „1., 2. und 3.“ sind durch die Angaben „a), b) und c)“ zu ersetzen.

b) Nach der neuen Nummer 1 ist folgende neue Nummer anzufügen:

‚2. § 44 Abs. 2 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Pflaster,“ ‘.

Begründung

Soweit § 44 Abs. 3 nichts anderes bestimmt, soll die frühere Regelung dass Pflaster als Arzneimittel nicht der Apothekenpflicht unterliegen, wieder hergestellt werden.

20. **Zu Artikel 5 Nr. 1** (§ 2 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 und 2 AtG)

In Artikel 5 ist Nummer 1 wie folgt zu fassen:

‚1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und 2 wird jeweils das Wort „Aktivitätskonzentration“ durch die Wörter „spezifische Aktivität“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ … (weiter wie Regierungsvorlage zu Artikel 5 Nr. 1) eingefügt.‘

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

Der Begriff „Aktivitätskonzentration“ beschreibt die Aktivität je Volumeneinheit. Physikalisch korrekt ist in § 2 Atomgesetz (AtG) aber der Begriff „spezifische Aktivität“, also die Aktivität je Masseneinheit.

In der Anlage III Tabelle I Spalte 3 der Verordnung für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz vom 16. März 2001 (Bundestagsdrucksache 207/01) wird korrekterweise der Begriff „spezifische Aktivität“ verwendet und nicht der Begriff „Aktivitätskonzentration“. Vor diesem Hintergrund ist § 2 Atomgesetz zu ändern.

21. **Zu Artikel 11 Nr. 2** (§ 2 Abs. 1 MPBetreibV)

In Artikel 11 Nr. 2 sind in § 2 Abs. 1 nach den Wörtern „dieser Verordnung“ die Wörter „ , den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften“ einzufügen.

Begründung

Mit der Ergänzung werden Regelungen des zurzeit geltenden § 22 Abs. 1 MPG in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgenommen. Dadurch wird klargestellt, dass die allgemein anerkannten Regeln der Technik, die Arbeitsschutz- und die Unfallverhütungsvorschriften auch weiterhin Grundlage für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten sind.

22. **Zu Artikel 11 Nr. 3 und 3 a – neu –** (§ 4 Abs. 2 und 4 MPBetreibV)

Artikel 11 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 3 ist § 4 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

„(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Die im Bundesgesundheitsblatt veröffentlichte gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in der jeweils gültigen Fassung ist zu beachten.“

b) Nach Nummer 3 ist folgende Nummer einzufügen:

‚3a. In § 4 Abs. 4 wird das Wort „Instandhaltungsmaßnahmen“ durch die Wörter „Wartung oder Instandsetzung“ ersetzt.‘

Begründung

Zu Buchstabe a

Redaktionelle Änderung und Klarstellung des Gewollten.

Satz 2 soll die Wirkung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ als Entscheidungshilfen im Hinblick auf die Verpflichtung der verantwortlichen Person verdeutlichen. Die Empfehlungen erhalten hierdurch ein stärkeres Gewicht. Sie werden als Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Es gilt die im Einzelfall widerlegbare Vermu-

tung, dass bei Beachtung der Richtlinien die Aufbereitung ordnungsgemäß erfolgt. Der Hinweis auf die Richtlinien entbindet die verantwortliche Person nicht von der Verpflichtung, die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beachten.

Zu Buchstabe b

Die Definition in § 3 Nr. 14 MPG (Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten) in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV beinhaltet im Rahmen der Validierung bereits die Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit. Daher ist in § 4 Abs. 4 MPBetreibV diese Prüfung auf die Wartung oder Instandsetzung zu beschränken.

23. **Zu Artikel 11 Nr. 4** (§ 4a Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV)

In Artikel 11 Nr. 4 ist § 4a Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Wer quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (laborinterne Qualitätskontrollen) und durch Teilnahme an jährlich zwei Vergleichsmessungen (Ringversuche) gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien in der jeweils gültigen Fassung (veröffentlicht im Bundesanzeiger) zu überwachen.“

Begründung

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll, wie in § 37 Abs. 5 Nr. 2 2. MPGÄndG vorgesehen, eine Regelung zu den geltenden Richtlinien zur Qualitätssicherung getroffen werden. Ein Verweis über den Bundesanzeiger ermöglicht jeweils den Bezug auf aktuelle Richtlinien. Damit wird zum einen die bislang bewährte Regelung des § 4 Eichordnung übernommen und zum anderen die notwendige Reaktion auf aktuelle Bestrebungen zur Qualitätssicherung in Laboren ermöglicht.

24. **Zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Bundesregierung wird dringlich gebeten, § 25 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) in der Fassung vom 9. Februar 1987 (BGBl. I S. 547), zuletzt geändert durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Gefahrstoffverordnung vom 18. Oktober 1999 (BGBl. I S. 2059, 2063), so zu fassen, dass den Apotheken das Inverkehrbringen von den Medizinprodukten, die nach dem 31. Dezember 1994 geltenden Recht ordnungsgemäß als Arzneimittel im Verkehr waren, weiterhin möglich bleibt. Bei der insoweit erforderlichen Änderung der Apothekenbetriebsordnung sollte ebenfalls überprüft werden, ob und für welche weiteren Medizinprodukte der Vertriebsweg über die Apotheke geöffnet werden kann.

Mit der Übernahme von Arzneimitteln in den Regelungsbereich des Medizinproduktegesetzes entfällt die Berechtigung nach der Apothekenbetriebsordnung, dass Apotheken Produkte, die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1, 2 und 4 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel gewesen wären, in den Verkehr bringen dürfen. Damit Apotheken diese Produkte in den Verkehr bringen dürfen, muss die Apothekenbetriebsordnung entsprechend geändert werden. Dies betrifft insbesondere In-vitro-Diagnostik und Mittel zur Empfängnisregelung.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 (Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 2 Abs. 3 MPG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 2 (Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d Doppelbuchstabe dd (§ 2 Abs. 4 Nr. 7 MPG))

Im Zusammenhang mit dem Vorschlag erfolgte eine erneute verfassungsrechtliche Prüfung der Regelung des Regierungsentwurfs. Sie hat ergeben, dass für Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung im Medizinproduktegesetz mangels Gesetzgebungskompetenz des Bundes Regelungen nicht getroffen werden können. In seiner Entscheidung zur Frischzellenverordnung hat das Bundesverfassungsgericht die Grenzen der Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG aufgezeigt. Danach besteht keine Regelungskompetenz des Bundes für Arzneimittel, die der Arzt zur Anwendung bei eigenen Patienten herstellt, da diese nicht in den Verkehr gebracht werden. Die Maßstäbe dieser Entscheidung wurden auf ihre mögliche Relevanz für Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung überprüft; im Ergebnis wurde eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes verneint. Darüber hinaus hat die Überprüfung ergeben, dass auch für In-vitro-Diagnostika aus In-Haus-Herstellung, die in kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt und angewendet werden, eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes nicht besteht. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren wird daher eine Regelung angestrebt, die alle Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes ausnimmt.

Zu Nummer 3 (Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Nr. 6 MPG))

Dem Formulierungsvorschlag wird aus Gründen der Rechtsförmlichkeit nicht zugestimmt.

Zu Nummer 4 (Artikel 1 Nr. 9 (§ 13 Abs. 2 Satz 2 – neu – MPG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung sieht keine Notwendigkeit für die Regelung. Sie ist nur für wenige Einzelfälle relevant, in denen der Hersteller ohnehin die Möglichkeit hat, sich an die für ihn zuständige Behörde zu wenden.

Zu Nummer 5 (Artikel 1 Nr. 11 (§ 15 Abs. 2 Satz 5 MPG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 6 (Artikel 1 Nr. 11 (§ 15 Abs. 5 Satz 2 – neu – MPG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Da eine Akkreditierung von Prüflaboratorien auch ohne gesetzliche Regelung möglich ist und entsprechende Akkreditierungen bereits erfolgen, wird die Regelung, auch im Interesse einer Deregulierung, als entbehrlich angesehen. Der Hinweis in der Begründung ist ausreichend.

Zu Nummer 7 (Artikel 1 Nr. 16 (§ 19 Abs. 2 Nr. 1 MPG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 8 (Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b (§ 20 Abs. 2 Satz 2 MPG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 9 (Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b (§ 20 Abs. 3 Satz 3 – neu – MPG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 10 (Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe c (§ 20 Abs. 6 Satz 1, 3 und 4, Abs. 7 Satz 1 MPG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Erfahrungen aus dem Arzneimittelbereich haben gezeigt, dass sich bei einem Verzicht auf die Anzeigepflicht der Prüfeinrichtungen Vollzugsdefizite in der Überwachung klinischer Prüfungen ergeben können. Die erforderliche zeitnahe Information der für die Prüfeinrichtungen zuständigen Behörden durch die zuständige Behörde des Auftraggebers ist zumindest im Arzneimittelbereich nicht zuverlässig erfolgt. Die im Regierungsentwurf vorgesehene Regelung stellt darüber hinaus sicher, dass auch von einem Arzt in eigener Verantwortung durchgeführte klinische Prüfungen angezeigt werden und die zuständige Behörde auch dann informiert wird, wenn ein Auftraggeber (insbesondere mit Sitz im Ausland) seiner Anzeigepflicht nicht nachkommt. Auch im Hinblick hierauf sollte an der im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelung festgehalten werden. Die betroffenen Kreise haben im Übrigen keine Einwände gegen diese Regelung erhoben.

Zu Nummer 11 (Artikel 1 Nr. 21 (§ 24 Abs. 2 MPG))

Auf die Anmerkungen zu Nummer 10 wird verwiesen.

Zu Nummer 12 (Artikel 1 Nr. 22 (§ 25 Abs 1 Satz 1 MPG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 13 (Artikel 1 Nr. 22 (§ 26 Abs. 1 MPG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 14 (Artikel 1 Nr. 22 (§ 26 Abs. 2 Satz 01 – neu – und Satz 02 – neu – MPG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen, sind zwar grundsätzlich als verkehrsfähig anzusehen. Den zuständigen Behörden obliegt aber nach dem neuen Konzept die Kontrolle, ob alle relevanten Anforderungen der entsprechenden Richtlinien auch tatsächlich eingehalten werden; gegebe-

nenfalls sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen. Nach Auffassung der Bundesregierung reicht hierfür eine Überwachung durch Stichproben nicht aus. Vielmehr ist – auch in Übereinstimmung mit dem „Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien“ – eine effizientere und systematischere Vorgehensweise geboten. Die Formulierung im Regierungsentwurf überlässt es den zuständigen Behörden, in eigener Verantwortung den Umfang und die Tiefe der Überwachung festzulegen und neben der unterschiedlichen Risikolage verschiedener Produkte auch zu berücksichtigen, inwieweit bereits eine Überwachung durch eine Benannte Stelle erfolgt. An dieser Regelung sollte festgehalten werden.

Zu Nummer 15 (Artikel 1 Nr. 22 und 32 (§ 26 Abs. 5a – neu – und § 37 Abs. 6a – neu – MPG))

Dem Vorschlag wird in dieser Form nicht zugestimmt.

Zwar müssen auch nach Auffassung der Bundesregierung die zur Begutachtung eingesetzten Sachverständigen die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Die Bundesregierung sieht aber nach wie vor keine Notwendigkeit einheitliche Anforderungsprofile und Pflichtenkataloge der Sachverständigen durch eine Rechtsverordnung zu regeln. Eine solche nicht zwingend notwendige Verordnungsermächtigung widerspricht allen Deregulierungsgrundsätzen der Bundesregierung. Insoweit wird vollinhaltlich auf die Begründung des Gesetzentwurfs (Bundestagsdrucksache 309/01 S. 70) Bezug genommen. Unberührt davon bleibt die Möglichkeit, die Sachkunde durch eine freiwillige Zertifizierung nachzuweisen.

Unabhängig davon kann im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden, ob dem Anliegen des Bundesrates dadurch Rechnung getragen werden kann, der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) und der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) die Möglichkeit einzuräumen, Anforderungsprofile und Pflichtenkataloge für Sachverständige für spezifische Fragestellungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten festzulegen. Der Einsatz von nicht nach diesen Voraussetzungen zertifizierten Sachverständigen für bestimmte technische Bereiche (z. B. Fragen der elektromagnetischen Verträglichkeit) bleibt den Beteiligten unbenommen.

Zu Nummer 16 (Artikel 1 Nr. 32 (§ 37 Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa MPG))

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

Die Bundesregierung weist allerdings darauf hin, dass – entgegen des Eindrucks in der Antragsbegründung – schon heute die freiwillige Akkreditierung möglich ist. Sollte der Bundesrat mit seinem Vorschlag beabsichtigen, die Akkreditierung zwingend als Nachweis für eine angemessene Qualitätssicherung vorschreiben zu wollen, so wird dies von der Bundesregierung abgelehnt. Widersprochen werden muss auch dem Eindruck, dass nur mittels einer Akkreditierung eine optimale Qualitätssicherung zu erzielen sei. Somit ist zunächst sorgfältig zu prüfen, welche Funktion die Akkreditierung – auch unter Kostengesichtspunkten – bei der Qualitätssicherung von medizinischen Labors haben kann.

Zu Nummer 17 (Artikel 1 Nr. 32 (§ 37 Abs. 7 Satz 2 und 3 MPG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 18 (Artikel 1 Nr. 39 (§ 42 Abs. 2 Nr. 9a – neu – MPG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Verwaltungsrechtliche Vorschriften sind einer Bußgeldbewehrung nur dann zugänglich, wenn sie als konkrete Gebote, die sich an einen bestimmten Normadressaten richten, oder als konkrete Verbote gefasst sind. Diesen Anforderungen entspricht die Regelung des § 15 Abs. 2 Satz 4 MPG nicht. Darüber hinaus werden bußgeldrechtliche Sanktionen nicht für erforderlich gehalten, da die betreffenden Auskünfte bzw. Unterstützungen ohne erheblichen Nachteil für wichtige Gemeinschaftsinteressen auch mit Mitteln des Verwaltungszwangs durchgesetzt werden können.

Zu Nummer 19 (Artikel 3 Nr. 1 und 2 – neu – (§ 2 Abs. 2 und § 44 Abs. 2 Nr. 4 AMG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 20 (Artikel 5 Nr. 1 (§ 2 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 und 2 AtG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 21 (Artikel 11 Nr. 2 (§ 2 Abs. 1 MPBetreibV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 22 (Artikel 11 Nr. 3 und 3a – neu – (§ 4 Abs. 2 und 4 MPBetreibV))

Dem Vorschlag wird im Grundsatz zugestimmt. Die endgültige Formulierung ist im weiteren Gesetzgebungsverfahren noch zu prüfen.

Zu Nummer 23 (Artikel 11 Nr. 4 (§ 4a Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Eine gleitende Verweisung auf Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK) begegnet rechtlichen Bedenken.

Dem Anliegen des Bundesrates wird außerdem dadurch Rechnung getragen, dass nach Verabschiedung und Veröffentlichung der neuen Fassung der RiliBÄK (voraussichtlich im Sommer) die Verweisung mittels eines Änderungsantrages im Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages entsprechend aktualisiert wird.

Zu Nummer 24 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Das Anliegen des Bundesrates wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333